EN	TRUELOK™ EVO 2	ZH	TRUELOK™ EVO 162
IT	TRUELOK™ EVO 14	CS	TRUELOK™ EVO 174
FR	TRUELOK™ EVO 27	PL	TRUELOK™ EVO 186
DE	TRUELOK™ EVO 39	SL	TRUELOK™ EVO 198
ES	TRUELOK™ EVO 52	KO	TRUELOK™ EVO 210
DA	TRUELOK™ EVO 64	AR	TRUELOK™ EVO 223
FI	TRUELOK™ EVO 76	BG	TRUELOK™ EVO 237
NO	TRUELOK™-EVO 88	LT	„TRUELOK™ EVO“ 249
NL	TRUELOK™-EVO 100	MS	TRUELOK™ EVO 261
PT	TRUELOK™ EVO 112	RO	TRUELOK™ EVO 273
SV	TRUELOK™ EVO 124	TR	TRUELOK™ EVO 285
EL	TRUELOK™ EVO 136	HR	TRUELOK™ EVO 296
JA	TRUELOK™ EVO 149	LV	TRUELOK™ EVO 308

ORTHOFIX®

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

CE 0123

PQEVO B 11/21 (0425223)

CE 0123

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
See also instruction leaflet PQRMD and PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION
The TrueLok™ EVO system (TL-EVO hereinafter) is a modular circular external fixation system based on Ilizarov principles. The TL-EVO consists of external supports (rings and footplates), variable length struts and a variety of connection elements that build the external frame. The external frame is connected to the bone by means of bone screws and wires. Application and removal of the TL-EVO can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation. The TL-EVO may be used in hybrid frames with ProCallus Fixator, XCALIBER™ Fixators, GALAXY FIXATION™ System and GALAXY FIXATION GEMINI™.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS
INTENDED PURPOSE
The TL-EVO is intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE
The TL- EVO is indicated for fractures, pseudarthrosis / non-unions, lengthening, joint arthrodesis and correction of bony or soft tissue deformities and defects (e.g. bone transport) in long bones and in the foot.

CONTRAINDICATIONS
DO NOT USE the TL-EVO if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:
- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions

as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS
Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the 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. The TL-EVO is intended to be used in adult and pediatric patients starting at 2 years old.

INTENDED USERS
The product is intended for use by Healthcare Professionals (HCP) only and such HCP must have full awareness of the appropriate orthopedic procedures and must be familiar with the devices, instruments and surgical procedures (including application and removal).

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL
Once the treatment with external fixation is complete, implant must be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

DISCLAIMER
The HCP is fully responsible for the selection of the appropriate treatment and of the relevant device for the patient (including post-operative care).

MATERIAL
The implants are made from an implant grade material that is specified on the product label.
TL-EVO components are made of the following materials:

COMPONENT	MATERIAL
Ring/Footplate	Carbon Fiber Composite
Foot Arch	Carbon Fiber Composite, Aluminum, Stainless Steel
Strut	Carbon Fiber Composite, Stainless Steel, Titanium, Nylon, PEEK
Connection Element	Stainless Steel
Wire/Pin/Screw	Stainless Steel

WARNINGS

1. 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.
2. Patient weight: the risk of bending or breakage of the external fixation device may increase in obese or overweight patient that may place excessive loads on the device itself.
3. Patient occupation or activity: the risk of bending or breakage of the external fixation device during post-operative rehabilitation may increase if the patient carries out activities that involve lifting or heavy muscular activity, as these movements subject the device to forces that could cause it to break.
4. The fixation device must never be subjected to bending, cutting or scratching as these could reduce the fixation frame's resistance to stress and increase the risk of bending or breakage.
5. Use only "TL-EVO wire fixation bolts" and "TL-EVO nuts with washer" when using TL-EVO rings in order to avoid ring surface damaging and subsequent loss of fixation.
6. In the final frame struts must not be locked with an angulation greater than 45° in order to avoid ball joint failure and subsequent loss of fixation.
7. The HCP must check the position of the dynamization integrated module to avoid unexpected outcomes.
8. Do not use dynamization in applications that bridge a joint.
9. Struts must be locked first manually by turning the central wingbolt clockwise before locking it firmly by tightening with the TL Hex Driver (52-1020) to avoid system collapse.
10. This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

PRECAUTIONS

1. The direction of dynamization is along the axis of the TL-EVO struts: hence, carefully define their orientation based on the intended direction of dynamization.
2. When choosing two 5/8 rings, the openings should ideally be oriented in the same direction (i.e. both open anteriorly, posteriorly, medially). The surgeon must check the feasibility of the frame before applying it on the patient to ensure that struts will reach the appropriate holes on the rings and the position of the struts will not interfere with the soft tissues. If soft tissue interference has occurred, this can be mitigated by adding a 3/8 ring to the 5/8 ring and transforming the latter into a full ring. This procedure allows the surgeon to change the position of the struts and reduce the risk of soft tissue interference.
3. In the case where the normal sensitivity of the limb is altered, abating the usual proprioceptive feedback, the fixation system may be subjected to greater loads than usual. Under these circumstances, the patient will have to be informed of the risk of excessive stress on the fixation system, and the physician should be especially attentive regarding problems associated with overloading, which might lead to loosening, bending or breakage of the components. In such situations, it is recommended the rigidity of the fixation system be increased compared to what is usually necessary.
4. During and after insertion of the implants, ensure their correct positioning under image intensification.
5. At least three struts should be used in each frame block when weightbearing.
6. The following steps outline the recommended method of screw insertion and fixation:
   a. A half pin fixation bolt is inserted into an appropriate hole of the ring. The half pin fixation bolt acts as a guide for half pin insertion.
   b. A K-wire is passed through the hole of the fixation bolt along the intended direction of the half pin insertion. Make a stab incision in the skin at this level.
   c. Use scissors or hemostats to make a track through the soft tissues to the bone with blunt dissection only.
   d. The desired half pin is inserted through the fixation bolt and soft tissue track, and drilled into the first bony cortex. Insertion through the second cortex should be done manually using the dedicated Orthofix T-wrench.
   e. The half pin fixation bolt is then secured firmly to the external support with a nut.
7. It is recommended to position at least one wire on the opposite side of the ring with respect to the other two wires.
8. Circular frames for use in the progressive correction of deformities should be pre-assembled and checked prior to application to ensure they provide the correction required and that their hinges are at the correct level.
9. If necessary, to avoid bending the wire, the space between the ring and the wire can be filled using a post, or remove the wire and reinsert in a different position.
10. Dynamization by loosening the micromovement locking nut and/or the central body locking nut of the monolateral fixator is not recommended in hybrid frames.
11. The fixation must be applied at such a distance from the skin as to allow post-surgical swelling and cleansing, bearing in mind that the stability of the fixation device depends on the distance between it and the bone.
12. The fracture or bone gap must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation. An excessive or persistent gap can delay consolidation.
13. In patients undergoing callus distraction, the regenerated bone must be checked regularly and monitored radiologically.
14. The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Non-union or delayed union, malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Additional surgery for soft tissue defects
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration
- Bone fracture during or after treatment
- Bone loss or reduced bone density
- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Tension affecting the soft tissues and/or the frame during callus manipulation (e.g. corrections of bony deformity and/or bone lengthening)
- Wound healing complications
- Tissue necrosis
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
- Arthritic changes
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Complex Regional Pain Syndrome
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment
- Premature bone callus consolidation during distraction
- Stiffness at surgery site
- Compartment syndrome
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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 that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

In case you are building a MRI conditional frame, the frame shall be accompanied by a MRI Patient Card. MRI Patient Card are available for download at ifu.orthofix.it. It is the responsibility of the clinician to provide the MRI Patient Card to the patient.

MR Outside the MRI bore MRI Safety Information A person with the TL-EVO may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in serious injury. CAUTION: All TL-EVO components must be outside the bore to avoid risk of excessive RF heating.	
Device Name	TrueLok™ EVO
Static Magnetic Field Strength (Bø)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	15 T/m or 1500 gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	First level Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	4 W/kg (first level control mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (first level control mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees Celsius temperature rise
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
Device Positioning	TL-EVO components must not extend into the MRI bore. Therefore, MR scanning of body parts where the TL-EVO is located is contraindicated.

Non-clinical testing has demonstrated that the TL-EVO components are MR Conditional and are labeled MR CONDITIONAL "MR" according to the terminology specified in ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

Displacement Information

The TL-EVO 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 TL-EVO. 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 4°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 TL-EVO components are placed outside the MR bore.

MR Patient Safety

MRI in patients with TL-EVO can only be performed under these parameters. It is not allowed to scan the TL-EVO directly. Using other parameters, MRI could result in serious injury to the patient. When the TL-EVO 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.

TL-EVO can only be guaranteed for MRI when using the following components to build a frame:

TL-EVO Components

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
99-885004	TRUELOK EVO 2 HOLES POST STERILE
99-885005	TRUELOK EVO 3 HOLES POST STERILE
99-885006	TRUELOK EVO 4 HOLES POST STERILE
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 140MM STERILE
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 160MM STERILE
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 180MM STERILE
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 200MM STERILE
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 140MM STERILE
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 160MM STERILE
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 180MM STERILE
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 200MM STERILE
99-880140	TRUELOK EVO RX FULL RING D 140MM STERILE
99-880160	TRUELOK EVO RX FULL RING D 160MM STERILE
99-880180	TRUELOK EVO RX FULL RING D 180MM STERILE
99-880200	TRUELOK EVO RX FULL RING D 200MM STERILE
99-883140	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 140MM STERILE
99-883160	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 160MM STERILE
99-883180	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 180MM STERILE
99-883200	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 200MM STERILE
99-884140	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 140MM STERILE
99-884160	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 160MM STERILE
99-884180	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 180MM STERILE
99-884200	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 200MM STERILE
99-886005	TRUELOK EVO RX STRUT LONG WITH DYNA STERILE
99-886004	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM WITH DYNA STERILE
99-886006	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM STATIC STERILE
99-88001	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88006	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88007	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88017	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 200MM RX STRUTS LONG STERILE
99-885000	TRUELOK EVO NUT WITH WASHER STERILE
99-885001	TRUELOK EVO WIRE FIXATION BOLT STERILE

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM STERILE
99-885007	TRUELOK EVO HALF PIN FIXATION BOLT STERILE
99-885008	TRUELOK EVO SPEEDNUT STERILE
99-885009	TRUELOK EVO SPEEDBOLT STERILE
99-885002	TRUELOK EVO 8MM HALF PIN FIXATION BOLT STERILE
99-885000M	TRUELOK EVO NUT WITH WASHER PACK OF 5 STERILE
99-885001M	TRUELOK EVO WIRE FIXATION BOLT PACK OF 4 STERILE
99-885003M	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM PACK OF 4 STERILE
99-885007M	TRUELOK EVO HALF PIN FIXATION BOLT PACK OF 4 STERILE
99-885002M	TRUELOK EVO 8MM HALF PIN FIX BOLT PACK OF 4 STERILE
99-885008M	TRUELOK EVO SPEEDNUT PACK OF 2 STERILE
99-885009M	TRUELOK EVO SPEEDBOLT PACK OF 2 STERILE

Self-drilling XCaliber Screws

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
911530*	XCALIBER BONE SCREW L 150/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER BONE SCREW L 150/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER BONE SCREW L 150/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER BONE SCREW L 150/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER BONE SCREW L 150/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER BONE SCREW L 150/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER BONE SCREW L 150/90MM THREAD D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER BONE SCREW L 260/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER BONE SCREW L 260/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER BONE SCREW L 260/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER BONE SCREW L 260/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER BONE SCREW L 260/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER BONE SCREW L 260/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER BONE SCREW L 260/90MM THREAD D 6.0-5.6MM

Self-drilling XCaliber screws

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
941625*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/30 QC
941635*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/40 QC
941645*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/50 QC
941660*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/60 QC
941670*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/70 QC
941680*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/80 QC
941690*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/90 QC
942625*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/30 QC
942635*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/40 QC
942645*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/50 QC
942660*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/60 QC
942670*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/70 QC
942680*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/80 QC
942690*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/90 QC
941525*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 180/40 QC
941545*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 180/50 QC
941560*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 180/60 QC
941570*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/70MM D 6/5MM QC

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
942580*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 260/80 QC
942590*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 260/90 QC
943540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 220/40 QC
943550*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 220/50 QC
943560*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 220/60 QC
943570*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 220/70 QC
944530*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 150/30 QC
944535*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 150/35 QC
944540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 150/40 QC
944550*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 150/50 QC
945530*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 120/30 QC
945535*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 120/35 QC
945540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 5MM L 120/40 QC
945420*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 4MM L 150/20 QC
945425*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 4MM L 150/30 QC
945435*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 4MM L 150/40 QC
946420*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 4MM L 180/20 QC
946430*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 4MM L 180/30 QC
946440*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 4MM L 180/40 QC

(*the products are listed in non-sterile configuration. Please consider that the same MRI information and performance are applicable to the same components in sterile configuration if available (code number preceded by 99-, e.g. 99-911530))

XCaliber osteotite bone screws

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/90MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/90MM THREAD D 6.0-5.6MM

X-Wire d1.8mm

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
80131	X-WIRE WITH CENTRAL OLIVE D 1.8MM L 400MM
80132	X-WIRE WITHOUT OLIVE D 1.8MM L 400MM
99-80131	X-WIRE WITH CENTRAL OLIVE STERILE D 1.8MM L 400MM
99-80132	X-WIRE WITHOUT OLIVE STERILE D 1.8MM L 400MM

Bayonet wire d1.8mm

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
54-1215	TL, WIRE, W/STOPPER, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, WIRE, BAYONET, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, WIRE, W/STOPPER, 1.8MM X 400MM STERILE
99-54-1216	TL, WIRE, BAYONET, 1.8MM X 400MM STERILE

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid System

The TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

TL-HEX SET

The TL-HEX SET has not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the TL-HEX SET in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. The following components can be used to build a frame in case of TL-HEX SET:

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
99-88009	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88010	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88011	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88012	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88013	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88014	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88015	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88016	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Clinical papers show the benefit of circular fixation in peri-articular fracture

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

1. **Versatile, Stable, Simple**
   a. Standardized operative technique
   b. Can be used as a tool in order to obtain the reduction of the bone fragments
2. **Effective and economically sustainable thanks to**
   a. Inventory reduction due to a comprehensive offer in sterile sets and packages
   b. Only sterile – no maintenance/sterilization cost for the hospitals
3. **Ease of use**
   a. Radiolucent rings and struts provided also in pre-assembled frames
   b. TL-EVO is the first circular fixator on the market available in different folded pre-assembled frames, provided in sterile sets
   c. Dedicated sterile packaging and sterile sets, ready-to-use
4. **MRI Conditional**
   a. Rings and struts are made mainly of carbon fibers and they've been tested according to the ASTM F2503 Standard

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

Specialized instrumentation is required to apply the fixation devices. Additional equipment might be required for the application and removal of the fixation devices, such as wire-cutters, hammers and electric drills. To tension K-wires, the wire tensioner (54-1139) must be used and maintained according to instructions PQWTN. To tension Kirschner wires, the handle of the wire tensioning device should be opened to the fullest extent and the device fully inserted over the wire against the face of the slider unit, ensuring that at least 6cm of wire protrudes from the tensioning device. The TL-EVO can be combined with some TL/TL-HEX components to obtain the final construct. Additional information about some components of the TL-EVO System may be available in specific instructions for use documents.

HYBRID FRAMES

a. When a single ring frame is used in conjunction with a fixator (hybrid) the ring should initially always be supported by 2 evenly spaced reinforcement bars, spaced around the ring and attached to the bone screws at the other end of the fixator. If the fracture is stable, so that full load sharing is possible, the bars should be removed as soon as the patient is mobilized and the soft tissue swelling has decreased. If the fracture is unstable, the bars should be retained while the patient is mobilizing weightbearing. They should not be removed until the bone is sufficiently consolidated to share the axial load, but they should be removed as part of a dynamisation process before the fixator is removed.
b. For optimal stability, three wires (either with or without olive) should be applied. Tension the first two wires simultaneously. If a 5/8 ring is used, when possible complete it to a full ring prior to tensioning any wires.
c. Where necessary, a supplementary bone screw should be used to equalize the distance between the fracture and the nearest fixation point on both sides.
d. Patient is allowed initial toe-touch weight bearing. Progressive weight bearing and physiotherapy should be established, according to the surgeon's evaluation of the fracture stability and of the information derived from radiological assessment.

TL-EVO GALAXY FIXATION HYBRID SYSTEM

The GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS permit the assembly of hybrid frames and are compatible with TL-EVO and GALAXY FIXATION. For additional important medical information consult Instructions For Use PQGAL.

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* cannot 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 a "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.

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such. In the case of STERILE products, product integrity, sterility and performance are assured only if the packaging is undamaged. Do not use if packaging is compromised, unintentionally opened or if a component is believed to be faulty, suspect or damaged. The products supplied NON-STERILE require cleaning, disinfection and sterilization prior to use according to procedures reported in the following instructions.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions have been 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 provided.

Warnings

- Devices labeled "FOR SINGLE USE ONLY" can be reprocessed multiple times before their first clinical use but must not be reprocessed for re-use.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization release.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Aluminum based devices are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions. Refer to PQALU for the list of Orthofix aluminum based devices.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- 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.
- If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available in Orthofix website, that is accessible using the data matrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

Limitations 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 in a clinical setting
- Rings and footplates must be sterilized horizontally placed on a flat surface to prevent bending
- The following codes of struts and sterile sets must not be reprocessed:

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
99-886005	TRUELOK EVO RX STRUT LONG WITH DYNA STERILE
99-886004	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM WITH DYNA STERILE
99-886006	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM STATIC STERILE
99-884140	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 140MM STERILE
99-884160	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 160MM STERILE
99-884180	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 180MM STERILE
99-884200	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 200MM STERILE
99-88001	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88006	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88007	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88009	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88010	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88011	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88012	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88013	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88014	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE
99-88015	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88016	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE
99-88017	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 200MM RX STRUTS LONG STERILE

POINT OF USE

It is recommended to reprocess the reusable medical devices as soon as is reasonably practicable in order to minimize the drying of soil and residuals. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use. DO NOT use a fixating detergent or hot water because this can cause the fixation of residue.

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

It is recommended to cover contaminated instruments during transportation in order to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated. Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

PREPARATION FOR CLEANING

This procedure can be omitted in case of direct subsequent manual cleaning and disinfection. In case of highly contaminated reusable medical device before starting an automatic cleaning process, a pre-cleaning and a manual cleaning (described in the following paragraph) are recommended.

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using a clean, lint free cloth.

CLEANING

General considerations

In these instructions Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method. Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying. The automated cleaning process is more reproducible and therefore more reliable, and the staff is less exposed to the contaminated devices andto cleaning agents used.
Staff shall follow the safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility using protective equipment. In particular, staff should take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product. Observe all instructions provided by the detergent's manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent/disinfectant and its concentration. The quality of the water used for diluting cleaning agents and for rinsing medical devices should be carefully considered.

Manual cleaning

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristeled nylon brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in ultrasonic device with degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing < 5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends on the basis of the validation performed to use an ultrasound frequency of 35kHz, power 300Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the used and the concentration shall be in compliance with the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present it is possible to use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device and had to be removed with the brush, the cleaning step must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can to be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three time with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.
5. Remove the items from the solution and drain.

6. Soak in water for injection (WFI) to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
   a. Cannulations
   b. Long blind holes
   c. Mating surfaces
   d. Threaded components
   e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
   a. Pre-cleaning for 4 min.
   b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionazied water for 10 min at 55°C.
   c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 min.
   d. Final rinsing with deionized water for 3 min.
   e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
   f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.

   The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfector when it complete the cycle.
13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, linf.free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use. All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components. The failure modes below may be caused by end of life of the product, improper use or improper maintenance. Orthofix does not typically specify the maximum number of uses for re-useable medical devices. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection and functional test of the device before use is the best method of determining the end of the serviceable life for the medical device. For sterile devices the end of life has been defined, verified and specified with an expiration date.
The following general instructions apply to all Orthofix products:

- 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. After the inspection, the device shall be rinsed and drained as the instruction given above.
- If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.
- 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
- Products that show excessive fading of marked product code and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED
- Products that show excessive fading of marked product code, UDI and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED
- 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.
- Orthofix recommends the use of a highly purified white oil composed by paraffinum liquidum of food and pharmaceutical grade.

As a general preventive action Orthofix recommends following the instructions in the operative technique to avoid damages related to incorrect use. Specific instructions may be available for some product codes. These instructions are linked to the product code and are available in a dedicated Orthofix website. Moreover, it is important to follow the cleaning procedure suggested by Orthofix to avoid damages related to incorrect handling.

PACKAGING

In order to prevent contamination after sterilization Orthofix recommends using one of the following packaging systems:

a. Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the instruments or trays contained to mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg. In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI ST79 is mandatory In Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used. Fold the wrap to create a sterile barrier system according to a process validated as per ISO 11607-2.

b. Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization containers). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional systems or instruments in the same sterilization container.

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instruction from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix the health care facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Note that 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 according to EN ISO 17665 and ANSI/AMMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are 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**	**Pre-vacuum**
Notes	Not for use in EU	-	Not for use in US	WHO guidelines
Minimum exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Number of pulses	N/A	4	4	4

Orthofix recommends always to use a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated but it is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was not validated for sterilization in rigid containers but only in wraps.

CLEANING AGENT INFORMATION

Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations. These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents which may perform satisfactorily:

- For manual precleaning: Neodisher Medizym concentration 2%
- For manual cleaning: Neodisher Mediclean concentration 2%
- For automated cleaning: Neodisher Mediclean concentration 0,5%

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 srl as being a true description for (1) processing a single-use device and a multiple use device for its first clinical use and (2) processing a multiple use device for its re-use. It remains the responsibility of the reprocessing officer 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 must be adequately recorded. Any deviation by the reprocessing officer from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation. The patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient of any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient of the need for periodic medical follow-up and of the eventual removal of the medical device in the future.

The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. 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 that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device.

The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site or in device performance to his/her physician.

The HCP shall instruct the patient to report any adverse or unexpected events (strut breakage or disengagement, components damage, clip dislodgement, lost prescription).

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

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 and ordering.

Symbols presented below may apply or not to a specific product: refer to its label for applicability.

Symbol	Description	
MD	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
2 STERILIZE	Do not resterilize	
STERILE R	Sterile. Sterilized using irradiation.	
NON STERILE	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
UDI	Unique Device Identifier	
REF LOT	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
CE CE 0123	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	
MR	Symbol for MR conditional. The 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.	

CE 0123

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
Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD e PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE

TrueLok™ EVO (di seguito indicato come TL-EVO) è un sistema circolare modulare di fissazione esterna basato sui principi di Ilizarov. TL-EVO è formato da supporti esterni (anelli e placche per piede), aste telescopiche micrometriche di lunghezza variabile e una serie di elementi di connessione che costituiscono la struttura esterna. La struttura esterna è fissata all'osso tramite fili e viti ossee. È possibile applicare e rimuovere TL-EVO con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico. TL-EVO può essere applicato in strutture ibride insieme al fissatore ProCallus, ai fissatori XCALIBER™, al sistema GALAXY FIXATION™ e GALAXY FIXATION GEMINI™.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO
TL-EVO è destinato a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO
TL-EVO è indicato per il trattamento di fratture, pseudoartrosi, allungamento, artrodesi articolare e per la correzione di deformità e difetti delle ossa o dei tessuti molli (ad es. trasporto osseo) nelle ossa lunghe e nel piede.

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE TL-EVO qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche

poiché potrebbe portare a un trattamento errato della condizione nel paziente.

PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzeranno 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. TL-EVO è destinato all'uso in pazienti adulti e pediatrici (a partire dai 2 anni di età).

OPERATORI INDICATI

Il prodotto deve essere maneggiato e gestito esclusivamente da professionisti del settore sanitario in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure ortopediche appropriate; tali professionisti devono inoltre conoscere i dispositivi, lo strumentario e le procedure chirurgiche, comprese l'applicazione e la rimozione.

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

Una volta completato il trattamento con fissazione esterna, sarà necessario rimuovere il sistema e, in caso di effetti indesiderati, considerare un'eventuale rimozione precoce del dispositivo.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta del trattamento appropriato e del relativo dispositivo per il paziente (cure post-operatorie comprese).

MATERIALE

I sistemi sono realizzati in materiale per utilizzo chirurgico, specificato nell'etichetta del prodotto.
I componenti TL-EVO sono realizzati con i seguenti materiali:

COMPONENTE	MATERIALE
Anello/Placca per piede	Composito di fibra di carbonio
Arco per piede	Composito di fibra di carbonio, alluminio, acciaio inossidabile
Asta telescopica micrometrica	Composito di fibra di carbonio, acciaio inossidabile, titanio, nylon, PEEK
Elemento di collegamento	Acciaio inossidabile
Filo/perno/vite	Acciaio inossidabile

AVVERTENZE

1. 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.
2. Peso del paziente: il rischio di flessione o rottura del dispositivo di fissazione esterna può aumentare in caso di obesità o sovrappeso del paziente, che potrebbe esercitare un peso eccessivo sul dispositivo.
3. Occupazione o attività del paziente: il rischio di flessione o rottura del dispositivo di fissazione esterna durante la riabilitazione post-operatoria può aumentare se il paziente compie attività che comportano sollevamenti o attività muscolari pesanti, in quanto tali movimenti sottopongono il dispositivo a forze che possono causarne la rottura.
4. In nessun caso il dispositivo di fissazione deve essere sottoposto a flessione, incisioni o graffi, in quanto ciò potrebbe ridurre la resistenza alle sollecitazioni da parte dell'impianto e aumentare il rischio di flessioni o rotture.
5. Quando si usano gli anelli TL-EVO, utilizzare solo "bulloni tendifilo TL-EVO" e "dadi con rondella TL-EVO" per evitare di danneggiare la superficie dell'anello che porterebbe a una possibile conseguente perdita di fissazione.
6. Nella struttura finale, non bloccare le aste telescopiche micrometriche a un'angolazione superiore a 45°, onde evitare che si verifichi un cedimento del giunto sferico e la conseguente perdita di fissazione.
7. L'operatore sanitario deve verificare la posizione del modulo di dinamizzazione integrato per evitare imprevisti nell'esito finale.
8. Non utilizzare la dinamizzazione in applicazioni a ponte di un'articolazione.
9. Effettuare il serraggio preliminare delle aste telescopiche micrometriche manualmente, ruotando il bullone ad alette centrale in senso orario prima di bloccarlo saldamente serrandolo con il cacciavite con estremità esagonale TL (52-1020) per evitare il collasso della struttura.
10. 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.

PRECAUZIONI

1. La direzione della dinamizzazione segue l'asse delle aste telescopiche micrometriche TL-EVO, pertanto è opportuno definirne con cura l'orientamento in base alla direzione di dinamizzazione che si intende impostare.
2. Scegliendo due anelli da 5/8, le aperture dovrebbero essere orientate nella stessa direzione (ad esempio: entrambe aperte anteriormente, posteriormente o medialmente). Il chirurgo deve verificare l'idoneità del sistema prima di applicarlo al paziente al fine di garantire che le aste telescopiche micrometriche raggiungano i fori appropriati degli anelli e che la loro posizione non interferisca con i tessuti molli. Qualora si verificasse un'interferenza, è possibile ovviare aggiungendo un anello da 3/8 all'anello da 5/8 e trasformando quest'ultimo in un anello completo. Questa procedura consente al chirurgo di modificare la posizione delle aste telescopiche micrometriche e ridurre il rischio che si creino interferenze con i tessuti molli.
3. Nel caso in cui la normale sensibilità dell'arto risulti alterata, annullando l'usuale feedback propriocettivo, il sistema di fissazione può essere soggetto a carichi superiori alla norma. In presenza di tali circostanze si dovrà informare il paziente dei rischi legati a una sollecitazione eccessiva del sistema di fissazione; inoltre, il medico dovrà prestare una particolare attenzione ai problemi correlati al sovraccarico, che potrebbero determinare l'allentamento, la flessione o la rottura dei componenti. In queste situazioni si raccomanda di incrementare la rigidità del sistema di fissazione rispetto a quanto solitamente necessario.
4. Durante e dopo l'inserimento dei dispositivi, verificarne il corretto posizionamento con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillanza.
5. È necessario utilizzare almeno tre aste telescopiche micrometriche per ogni montaggio in caso di esercitazione di un carico.
6. I seguenti passaggi illustrano il metodo consigliato per l'inserimento e il fissaggio delle viti:
   a. Inserire un bullone fissavite in un foro adeguato dell'anello. Il bullone fissavite funge da guida per l'inserimento della vite ossea.
   b. Passare un filo di Kirschner attraverso il foro del bullone di fissaggio nella stessa direzione dell'inserimento della vite ossea. Praticare un'incisione nella pelle a questo livello.
   c. Utilizzare forbici o clamp vascolari per creare un percorso attraverso i tessuti molli fino a raggiungere l'osso con dissezione smussa.
   d. Inserire la vite ossea attraverso il bullone di fissaggio, seguendo il percorso creato nei tessuti molli, quindi farla penetrare nella prima corticale ossea. Inserire manualmente la vite attraverso la seconda corticale utilizzando la speciale chiave a T Orthofix.
   e. Il bullone fissavite viene fissato saldamente al supporto esterno con un dado.
7. Si raccomanda di posizionare almeno un filo nella parte dell'anello opposta rispetto agli altri due fili.
8. I sistemi circolari utilizzati nella correzione progressiva delle deformità devono essere pre-assemblati e controllati prima dell'applicazione per accertare che forniscano la correzione richiesta e che gli snodi siano al livello corretto.
9. Se necessario, per evitare di piegare il filo, riempire l'eventuale spazio tra l'anello e il filo con una bandierina oppure rimuovere il filo e reinserirlo in una posizione diversa.
10. Nelle strutture ibride, è sconsigliato ottenere la dinamizzazione allentando il dado locking per micromovimenti e/o il dado locking del corpo centrale del fissatore monolaterale.
11. Il fissatore deve essere applicato a una distanza dalla pelle tale da consentire il gonfiore post-operatorio e la pulizia, tenendo presente che la stabilità del fissatore dipende dalla distanza fra lo stesso e l'osso.
12. Durante il trattamento verificare periodicamente frattura e gap osseo, eseguendo eventuali regolazioni della fissazione. Un gap eccessivo o persistente può ritardare la consolidazione.
13. In pazienti sottoposti a distrazione del callo, l'osso rigenerato deve essere controllato con regolarità e monitorato radiologicamente.
14. Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Pseudoartrosi o consolidazione ritardata, vizio di consolidazione
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Perdita di fissazione
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Ulteriore intervento chirurgico per problemi ai tessuti molli
- Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del sistema
- Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
- Perdita ossea o riduzione della densità ossea
- Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
- Tensione ai tessuti molli e/o alla struttura durante la manipolazione del callo (ovvero correzioni della deformità ossea e/o allungamento osseo)
- Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
- Necrosi dei tessuti
- Contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
- Deformità artritiche
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Sindrome dolorosa regionale complessa
- Deformità residue, persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento
- Consolidamento prematuro del callo osseo durante la distrazione

- Rigidità sul sito dell'intervento
- Sindrome compartimentale
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico. Le procedure pre-operatorie e operatorie, inclusi la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del professionista sanitario.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Se la struttura è "MRI Conditional", allora deve essere accompagnata da una scheda paziente MRI. La scheda paziente MRI può essere scaricata all'indirizzo ifu.orthofix.it. È responsabilità del medico fornire al paziente la scheda paziente MRI.

MR All'esterno del macchinario per la risonanza magnetica Informazioni sulla compatibilità con RM Un paziente con TL-EVO può essere sottoposto alla risonanza con sicurezza alle seguenti condizioni. L'inosservanza di queste condizioni può provocare gravi lesioni. ATTENZIONE: tutti i componenti TL-EVO devono essere tenuti al di fuori del macchinario per la risonanza magnetica, onde evitare che si verifichi un eccessivo riscaldamento RF.	
Nome dispositivo	TrueLok™ EVO
Intensità del campo magnetico (B_0)	1.5T o 3.0T
Gradiente spaziale massimo di campo	15 T/m o 1500 gauss/cm
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina corpo RF volume
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento di primo livello
SAR massimo su tutto il corpo	4 W/kg (modalità di controllo di primo livello)
SAR massimo sulla testa	3.2 W/kg (modalità di controllo di primo livello)
Durata scansione	2 W/kg di SAR medio su tutto il corpo per 60 minuti di RF continuo con meno di 2 gradi Celsius di aumento della temperatura
Artefatto dell'immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine.
Posizionamento del dispositivo	I componenti TL-EVO non devono entrare nel macchinario per la risonanza magnetica. Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente TL-EVO.

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti di TL-EVO sono "MR Conditional" ed etichettati di conseguenza 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.

Informazioni per lo spostamento

TL-EVO 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 attivo per stabilire la condizione che presenta il maggior riscaldamento in sette configurazioni di TL-EVO. 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 4°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 di TL-EVO 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 TL-EVO purché si rispettino le presenti condizioni. Non è consentito eseguire una scansione diretta di TL-EVO. Qualora fossero utilizzati altri parametri, la risonanza magnetica potrebbe causare gravi danni al paziente. Se TL-EVO 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 di TL-EVO per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:

Componenti TL-EVO

CODICE	DESCRIZIONE
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI STERILE
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI STERILE
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI STERILE
99-882140	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 140MM STERILE
99-882160	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 160MM STERILE
99-882180	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 180MM STERILE
99-882200	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 5/8 RX D 200MM STERILE
99-881140	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 140MM STERILE
99-881160	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 160MM STERILE
99-881180	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 180MM STERILE
99-881200	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE 3/8 RX D 200MM STERILE
99-880140	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 140MM STERILE
99-880160	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 160MM STERILE
99-880180	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 180MM STERILE
99-880200	TRUELOK EVO ANELLO INTERO RX D 200MM STERILE
99-883140	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 140MM STERILE
99-883160	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 160MM STERILE
99-883180	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 180MM STERILE
99-883200	TRUELOK EVO PLACCA PER PIEDE RX D 200MM STERILE
99-884140	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 140MM STERILE
99-884160	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 160MM STERILE
99-884180	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 180MM STERILE
99-884200	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 200MM STERILE
99-886005	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX LUNGA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886004	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886006	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA STATICA STERILE
99-88001	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88006	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88007	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88017	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA STERILE
99-885001	TRUELOK EVO BULLONE TENDIFILO STERILE
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L 16.5MM STERILE
99-885007	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE STERILE
99-885008	TRUELOK EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA STERILE
99-885009	TRUELOK EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA STERILE
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM STERILE
99-885000M	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA, CONFEZIONE DA 5 STERILE
99-885001M	TRUELOK EVO BULLONE FISSAFILO, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885003M	TRUELOK EVO BULLONE L 16.5MM, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885007M	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885002M	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM, CONFEZIONE DA 4 STERILE
99-885008M	TRUELOK EVO DADO A CHIUSURA RAPIDA, CONFEZIONE DA 2 STERILE
99-885009M	TRUELOK EVO BULLONE A CHIUSURA RAPIDA, CONFEZIONE DA 2 STERILE

Viti XCaliber autoperforanti

CODICE	DESCRIZIONE
911530*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911540*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911550*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911560*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911570*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911580*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
911590*	VITE OSSEA XCALIBER L 150/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912630*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912640*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912650*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912660*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912670*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912680*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
912690*	VITE OSSEA XCALIBER L 260/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM

Viti XCaliber autoperforanti

CODICE	DESCRIZIONE
941625*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/25MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
941630*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/30 ATTACCO RAPIDO
941635*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/35MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
941640*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO
941645*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/45MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
941650*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/50 ATTACCO RAPIDO
941660*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/60 ATTACCO RAPIDO
941670*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/70 ATTACCO RAPIDO
941680*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/80 ATTACCO RAPIDO
941690*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 180/90 ATTACCO RAPIDO
942625*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/25MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
942630*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/30 ATTACCO RAPIDO
942635*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/35MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
942640*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/40 ATTACCO RAPIDO
942645*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 260/45MM D 6/6MM ATT.RAPIDO
942650*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/50 ATTACCO RAPIDO
942660*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/60 ATTACCO RAPIDO
942670*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/70 ATTACCO RAPIDO
942680*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/80 ATTACCO RAPIDO
942690*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 6MM L 260/90 ATTACCO RAPIDO
941525*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/25MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941530*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/30MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941535*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/35MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO
941545*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/45MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
941550*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 180/50 ATTACCO RAPIDO
941560*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 180/60 ATTACCO RAPIDO
941570*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 180/70MM D 6/5MM ATT.RAPIDO
942580*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/80 ATTACCO RAPIDO
942590*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 260/90 ATTACCO RAPIDO
943540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/40 ATTACCO RAPIDO
943550*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/50 ATTACCO RAPIDO
943560*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/60 ATTACCO RAPIDO
943570*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 220/70 ATTACCO RAPIDO
944530*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/30 ATTACCO RAPIDO
944535*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/35 ATTACCO RAPIDO
944540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/40 ATTACCO RAPIDO
944550*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 150/50 ATTACCO RAPIDO
945530*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 120/30 ATTACCO RAPIDO
945535*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 120/35 ATTACCO RAPIDO

CODICE	DESCRIZIONE
945540*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 5MM L 120/40 ATTACCO RAPIDO
945420*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 150/20 ATTACCO RAPIDO
945425*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 150/25MM D 6/4MM ATT.RAPIDO
945430*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 150/30 ATTACCO RAPIDO
945435*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERFORANTE SS L 150/35MM D 6/4MM ATT.RAPIDO
945440*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 150/40 ATTACCO RAPIDO
946420*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 180/20 ATTACCO RAPIDO
946430*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 180/30 ATTACCO RAPIDO
946440*	VITE XCALIBER CILINDRICA AUTOPERF. GAMBO D 6MM FIL. 4MM L 180/40 ATTACCO RAPIDO

(*I prodotti sono elencati in configurazione 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. 99-911530))

Viti ossee rivestite con idrossiapatite XCaliber

CODICE	DESCRIZIONE
99-611530	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 150/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611540	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 150/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611550	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 150/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611560	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 150/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611570	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 150/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611580	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 150/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-611590	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 150/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612630	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 260/30MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612640	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 260/40MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612650	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 260/50MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612660	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 260/60MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612670	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 260/70MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612680	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 260/80MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM
99-612690	VITE XCALIBER IDROSSIAPATITE L 260/90MM FILETTATURA D 6.0-5.6MM

Filo di Kirschner d1.8mm

CODICE	DESCRIZIONE
80131	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) D 1.8MM L 400MM CON OLIVA CENTRALE
80132	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) D 1.8MM L 400MM SENZA OLIVA
99-80131	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) D 1.8MM L 400MM CON OLIVA CENTRALE STERILE
99-80132	FILO DI KIRSCHNER (XWIRE) D 1.8MM L 400MM SENZA OLIVA STERILE

Filo a baionetta d1.8mm

CODICE	DESCRIZIONE
54-1215	FILO DI KIRSCHNER TL CON OLIVA CENTRALE D.1.8 L400MM
54-1216	FILO DI KIRSCHNER TL SENZA OLIVA D1.8 L400MM
99-54-1215	FILO DI KIRSCHNER TL CON OLIVA CENTRALE L400MM D1.8MM STERILE
99-54-1216	FILO DI KIRSCHNER TL SENZA OLIVA L400MM D1.8MM STERILE

Sistema ibrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema ibrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del sistema ibrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

SET TL-HEX

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del SET TL-HEX. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del SET TL-HEX in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza. È possibile utilizzare i componenti seguenti per realizzare una struttura in caso di applicazione del SET TL-HEX:

CODICE	DESCRIZIONE
99-88009	TL-HEX SET DI ANELLI D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88010	TL-HEX SET DI ANELLI D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88011	TL-HEX SET DI ANELLI D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88012	TL-HEX SET DI ANELLI D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88013	TL-HEX SET DI ANELLI D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88014	TL-HEX SET DI ANELLI D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88015	TL-HEX SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88016	TL-HEX SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

Studi clinici mostrano il vantaggio dell'utilizzo di un sistema di fissazione circolare nel trattamento di fratture periarticolari

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

1. **Versatilità, stabilità, semplicità**
   a. Tecnica operatoria standardizzata
   b. Può essere utilizzato come strumento per la riduzione dei frammenti ossei
2. **Efficace ed economicamente sostenibile grazie a**
   a. Riduzione dell'inventario grazie a un'offerta completa di set e confezioni sterili
   b. Configurazione esclusivamente sterile: nessun costo di sterilizzazione/manutenzione per l'ospedale
3. **Facilità di utilizzo**
   a. Anelli e aste telescopiche micrometriche radiotrasparenti forniti anche in costrutti preassemblati
   b. TL-EVO è il primo fissatore circolare sul mercato disponibile in diversi costrutti preassemblati piegati, forniti in set sterili
   c. Confezione sterile dedicata e set sterili pronti all'uso
4. **MR conditional**
   a. Gli anelli e le aste telescopiche micrometriche sono principalmente realizzati in fibre di carbonio e sono stati testati secondo lo standard ASTM F2503

INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

Per l'applicazione di dispositivi di fissazione è necessario utilizzare strumenti specialistici. Per l'applicazione e la rimozione dei dispositivi di fissazione potrebbero essere necessarie attrezzature supplementari quali tagliafili, martelletti e trapani elettrici. Per tendere i fili di Kirschner, utilizzare il tensionatore fili (54-1139) e mantenerlo seguendo le istruzioni PQWTN. Per tendere i fili di Kirschner, l'impugnatura del dispositivo tensionatore dei fili deve essere aperta completamente e il dispositivo deve essere completamente inserito sul filo fino a battuta contro l'unità di scorrimento, assicurandosi che fuoriescano almeno 6cm di filo dal dispositivo tensionatore. TL-EVO può essere combinato con alcuni componenti TL/TL-HEX per ottenere la struttura finale. È possibile trovare ulteriori informazioni su alcuni componenti del sistema TL-EVO nelle istruzioni per l'uso specifiche.

STRUTTURE IBRIDE

a. Quando una struttura ad anello singolo viene utilizzata in combinazione con un fissatore (ibrido), l'anello deve inizialmente essere sempre sostenuto da 2 barre di rinforzo uniformemente distanziate, disposte intorno all'anello e fissate alle viti ossee all'altra estremità del fissatore. Se la frattura è stabile, e quindi è possibile il carico completo, le barre devono essere rimosse non appena il paziente è mobilizzato e la tumefazione dei tessuti molli si è ridotta. Se la frattura non è stabile, mantenere le barre mentre il paziente carica. Le barre non vanno rimosse finché l'osso non è sufficientemente consolidato per condividere il carico assiale; andranno rimosse all'interno del processo di dinamizzazione prima della rimozione del fissatore.
b. Per ottenere una stabilità ottimale, applicare tre fili (con o senza oliva). Mettere in tensione i primi due fili contemporaneamente. Se viene utilizzato un anello da 5/8, è necessario renderlo un anello completo appena possibile prima di mettere in tensione qualsiasi filo.
c. Laddove necessario, utilizzare una vite ossea supplementare per eguagliare la distanza tra la frattura e il punto di fissazione più vicino su entrambi i lati.
d. Al paziente è consentito un carico iniziale sfiorato. A seconda della valutazione del chirurgo in merito alla stabilità della frattura e delle informazioni derivanti dalla valutazione radiologica, stabilire un carico progressivo e fisioterapia.

SISTEMA IBRIDO TL-EVO GALAXY FIXATION

Le BARRE DI CONNESSIONE GALAXY TL-HEX permettono il montaggio di strutture ibride e sono compatibili con TL-EVO e GALAXY FIXATION. Per informazioni mediche importanti aggiuntive, consultare le istruzioni per l'uso PQGAL.

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/parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene parimenti 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.

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

I dispositivi Orthofix sono forniti come STERILI e NON STERILI e sono etichettati di conseguenza. In caso di prodotti STERILI, l'integrità, la sterilità e le prestazioni sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, è stata aperta in modo non intenzionale o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante. I prodotti forniti NON STERILI devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'uso, conformemente alle procedure riportate nelle istruzioni seguenti.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

Le presenti istruzioni di ritrattamento sono state redatte in conformità con lo standard ISO17664 e sono state convalidate da Orthofix in conformità con gli standard internazionali. La struttura sanitaria è tenuta ad accertarsi che il ritrattamento avvenga in conformità con le istruzioni fornite.

Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati una seconda volta.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e risterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- Gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini (pH>7). Fare riferimento a PQALU per l'elenco degli strumenti in alluminio di Orthofix.
- Si consiglia di utilizzare soluzioni per la pulizia e la disinfezione con pH 7-10.5. Le soluzioni per la pulizia e la disinfezione con un pH più elevato devono essere utilizzate seguendo i requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica del detergente.
- 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.
- Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

Limitazioni di ritrattamento

- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sullo strumentario e 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 etichettati come monouso NON devono essere riutilizzati a prescindere dalle procedure per il ritrattamento in un ambiente clinico
- Sterilizzare gli anelli e le placche per piede sistemandoli in orizzontale su una superficie piana, onde evitare che si pieghino
- I seguenti codici di aste telescopiche micrometriche e set sterili non devono essere ritrattati:

CODICE	DESCRIZIONE
99-886005	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX LUNGA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886004	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA CON DINAMIZZATORE STERILE
99-886006	TRUELOK EVO ASTA TELESCOPICA MICROMETRICA RX MEDIA STATICA STERILE
99-884140	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 140MM STERILE
99-884160	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 160MM STERILE
99-884180	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 180MM STERILE
99-884200	TRUELOK EVO ARCO PER PIEDE RX D 200MM STERILE
99-88001	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88006	TRUELOK EVO SET DI ANELLI RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE

CODICE	DESCRIZIONE
99-88007	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88009	TL-HEX SET DI ANELLI D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88010	TL-HEX SET DI ANELLI D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88011	TL-HEX SET DI ANELLI D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88012	TL-HEX SET DI ANELLI D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88013	TL-HEX SET DI ANELLI D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88014	TL-HEX SET DI ANELLI D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX MEDIE, STERILE
99-88015	TL-HEX SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO D 160MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88016	TL-HEX SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO D 180MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE
99-88017	TRUELOK EVO SET DI PLACCA PER PIEDE CON ANELLO RX D 200MM E ASTE TELESCOPICHE MICROMETRICHE RX LUNGHE, STERILE

MOMENTO DELL'UTILIZZO

Si consiglia di effettuare il ritrattamento sui dispositivi medici riutilizzabili non appena possibile dopo il loro utilizzo, per non consentire a sporcizia e residui di incrostarsi. Per ottenere risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo. NON utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione di residui.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Si raccomanda di coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata. Tutto lo strumentario chirurgico usato deve essere considerato contaminato. Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. 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 PER LA PULIZIA

Questa procedura può essere omessa in caso di pulizia e disinfezione manuale diretta successiva. In caso di dispositivi medici riutilizzabili altamente contaminati, prima di avviare un processo di pulizia automatica, si raccomanda di eseguire una pulizia preventiva e una pulizia manuale (come illustrato nel seguente paragrafo).

Pulizia preventiva manuale

1. Indossare l'equipaggiamento protettivo seguendo le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina, con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di enzimi e tensioattivi anionici, preparata utilizzando acqua deionizzata.
4. Immergere con cura il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola dalle setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Pulire i singoli componenti utilizzando un dispositivo a ultrasuoni in una soluzione detergente priva di gas.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente. Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi o le parti cannulate.
11. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
12. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

PULIZIA

Considerazioni generali

Qui di seguito Orthofix fornisce due metodi di pulizia: un metodo manuale e uno automatico. Quando possibile, la fase di pulizia deve seguire immediatamente la fase di pulizia preventiva, onde evitare che lo sporco si incrosti. Il processo di pulizia automatico è più riproducibile e quindi più affidabile, e il personale è meno esposto ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati.
Il personale deve sempre indossare l'equipaggiamento protettivo e seguire le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria. In particolare, il personale deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detergente per utilizzare correttamente il prodotto. Osservare tutte le istruzioni fornite dal produttore del detergente in merito al tempo di immersione del dispositivo nel detergente/disinfettante e alla sua concentrazione. Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detergenti e risciacquare i dispositivi medici.

Pulizia manuale

1. Indossare l'equipaggiamento protettivo seguendo le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina.
4. Immergere delicatamente il componente nella soluzione, per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente e ripetere almeno tre volte. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.

9. Sistemare i singoli componenti nel dispositivo a ultrasuoni con una soluzione detergente priva di gas. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata. Orthofix raccomanda, sulla base della convalida effettuata, di utilizzare una frequenza di ultrasuoni di 35kHz, potenza = 300Weff, tempo 15 minuti. L'utilizzo di soluzioni e parametri differenti deve essere convalidato dall'utente e la concentrazione deve essere conforme alle specifiche tecniche del produttore della soluzione detergente.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente.
11. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con acqua sterile purificata. In presenza di parti cannulate, è possibile utilizzare una siringa per facilitare la pulizia.
12. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
13. Se al termine della pulizia il dispositivo presenta ancora delle incrostazioni che vengono rimosse con la spazzola, è necessario ripetere la procedura di pulizia descritta sopra.
14. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

Disinfezione manuale

1. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
2. Riempire il recipiente con una quantità sufficiente di soluzione disinfettante. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione di perossido di idrogeno al 6% per 30 minuti preparata con acqua per preparazioni iniettabili.
3. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione disinfettante raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa con soluzione disinfettante per sciacquare le parti cannulate.
5. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e svuotare il recipiente.
6. Immergere in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione disinfettante.
7. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con acqua per preparazioni iniettabili e ripetere almeno tre volte.
8. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
9. Ripetere la procedura di risciacquo descritta in precedenza.
10. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.
11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
   a. Cannulazioni
   b. Fori ciechi lunghi
   c. Superfici di contatto
   d. Componenti filettati
   e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
   a. Pulizia preliminare per 4 minuti.
   b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C.
   c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti.
   d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti.
   e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0 = 3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
   f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.

   L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati come riutilizzabili. Tutti i controlli e le ispezioni funzionali descritti di seguito considerano anche le interazioni con altri strumenti o componenti. Le modalità di guasto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria. Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i ispositivi medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e il modo in cui vengono gestiti tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un test funzionale del dispositivo prima dell'uso costituiscono i metodi migliori per determinare se un dispositivo medico ha terminato il periodo di vita utile. I dispositivi sterili hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, dotato di data di scadenza specifica.

Le seguenti istruzioni generali si applicano a tutti i prodotti Orthofix:

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema 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. Dopo l'ispezione, il dispositivo deve essere sciacquato e svuotato come indicato in precedenza.
- Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto, del numero di identificazione e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.
- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio 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.
- Orthofix raccomanda l'uso di un olio bianco altamente purificato composto da paraffinum liquidum di grado alimentare e farmaceutico.

Come azione preventiva generale, Orthofix raccomanda di seguire le istruzioni della tecnica operatoria per evitare danni legati a un uso improprio. Per alcuni codici prodotto possono essere disponibili istruzioni specifiche collegate al codice prodotto disponibili su un sito Web Orthofix dedicato. È inoltre importante seguire la procedura di pulizia consigliata da Orthofix per evitare danni dovuti a una manipolazione non corretta.

IMBALLAGGIO

Al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione, Orthofix consiglia di utilizzare uno dei sistemi di imballaggio seguenti:

a. Proteggere il componente utilizzando materiale conforme allo standard EN ISO 11607, adatto per la sterilizzazione a vapore e in grado di proteggere lo strumentario o le cassette da danni meccanici. Orthofix consiglia l'utilizzo di un doppio involucro costituito da tessuti non tessuti trilaminati in polipropilene Spunbond ed SMS. L'involucro deve essere abbastanza resistente da contenere dispositivi fino a 10kg. Negli Stati Uniti, è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA ed è obbligatorio che sia conforme allo standard ANSI/AAMI ST79. In Europa, è possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione conforme allo standard EN 868-2. Piegare l'involucro per creare un sistema di protezione sterile seguendo un processo convalidato in base alla norma ISO 11607-2.

b. Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

Qualsiasi involucro di sterilizzazione non convalidato da Orthofix deve essere confermato dalla singola struttura sanitaria in base alle istruzioni del produttore. Quando le apparecchiature e le procedure differiscono da quanto indicato da Orthofix, la struttura sanitaria deve verificare la possibilità di raggiungere ugualmente il grado di sterilità richiesto utilizzando i parametri convalidati da Orthofix. 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 strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10kg.

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. 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**	**Pre-vuoto**
Note	Non per l'uso nell'Unione europea	-	Non per l'uso negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS
Temperatura di esposizione minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo di esposizione minimo	15 minuti	4 minuti	3 minuti	18 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Numero di impulsi	N/D	4	4	4

Orthofix raccomanda sempre di utilizzare un ciclo a pre-vuoto per la sterilizzazione a vapore. Il ciclo a gravità è stato approvato, tuttavia si consiglia di adottarlo solo qualora non siano disponibili alternative. Il ciclo di gravità è stato convalidato solo per gli involucri e non per la sterilizzazione in contenitori rigidi.

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

Orthofix ha utilizzato i seguenti detergenti durante la convalida di queste raccomandazioni per il trattamento. Questi detergenti non sono elencati in base alla preferenza rispetto ad altri detergenti disponibili che offrono un risultato soddisfacente:

- Per la pulizia preventiva manuale: Neodisher Medizym concentrazione 2%
- Per la pulizia manuale: Neodisher Mediclean concentrazione 2%
- Per la pulizia automatica: Neodisher Mediclean concentrazione 0.5%

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni sopra riportate sono considerate da Orthofix srl come la descrizione a cui attenersi per (1) il trattamento di un dispositivo monouso e di un dispositivo riutilizzabile per il suo primo uso clinico, nonché per (2) il trattamento di un dispositivo riutilizzabile per il suo riutilizzo. È 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. Ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al ritrattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'operatore sanitario ha la responsabilità di informare il paziente riguardo al fatto che il dispositivo medico non riproduca un osso sano normale e fornire al paziente consigli sul comportamento corretto da adottare dopo l'impianto del sistema. Il paziente deve prestare particolare attenzione a non caricare peso in modo prematuro sull'arto interessato, a non trasportare pesi e a non esagerare con l'attività fisica. L'operatore sanitario deve informare il paziente riguardo a eventuali limitazioni relative all'esposizione a condizioni ambientali o influenze esterne ragionevolmente prevedibili e a specifiche indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici dopo l'impianto. L'operatore sanitario deve informare il paziente della necessità di un follow-up medico periodico e dell'eventuale rimozione del dispositivo medico in futuro.

L'operatore sanitario deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e residui e renderlo consapevole dei possibili effetti indesiderati. Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico.

L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è di fondamentale importanza riferire al proprio medico qualsiasi eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento.

L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è di fondamentale importanza segnalare qualsiasi evento indesiderato o imprevisto (rottura o sganciamento delle aste telescopiche micrometriche, danneggiamento di componenti, rimozione delle clip, smarrimento della prescrizione).

INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che vede coinvolto un dispositivo va segnalato a Orthofix Srl e all'apposito ente governativo dell'utente e/o del paziente.

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 e per effettuare un ordine contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

I simboli riportati di seguito possono fare riferimento o meno a un prodotto specifico: controllarne l'etichetta per verificare l'applicabilità.

Simbolo	Descrizione	
MD	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
2 STERILIZE	Non risterilizzare	
STERILE R	Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione.	
NON STERILE	Non sterile	
	Sistema di barriera sterile doppio	
UDI	Identificativo unico del dispositivo	
REF LOT	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE CE 0123	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	
MR	Simbolo compatibilità RM. 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.	

CE 0123

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
Consultez également le mode d'emploi PQRMD et PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Le système TrueLok™ EVO (ci-après TL-EVO) est un système de fixation circulaire modulaire externe basé sur les principes d'Ilizarov. Le système TL-EVO est composé de supports externes (anneaux et anneaux de pied), de vérins télescopiques à longueur variable et de différents éléments de fixation qui constituent le fixateur externe. La structure extérieure est reliée à l'os par le biais de fiches et de broches. L'application et le retrait du dispositif TL-EVO peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix. Le système TL-EVO peut être utilisé dans des structures hybrides avec des fixateurs ProCallus, XCALIBER™, GALAXY FIXATION™ et GALAXY FIXATION GEMINI™.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif TL-EVO est destiné à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION
Le TL-EVO est indiqué pour le traitement des fractures, des pseudarthroses, dans les indications d'allongement, d'arthrodèse et dans la correction des déformations osseuses ou des défauts des tissus mous (transport osseux, par exemple) dans les os longs et dans le pied.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER le TL-EVO si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire

celles-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

PATIENTS CONCERNÉS

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont 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 en termes d'activité physique et/ou mentale. Le TL-EVO est destiné aux patients adultes et pédiatriques à partir de 2 ans.

UTILISATEURS CONCERNÉS

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé qui doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique appropriées, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales (y compris leur application et leur retrait).

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

Une fois le traitement par fixation externe terminé, l'implant doit être retiré. En cas d'événements indésirables, le professionnel de santé pourra envisager un retrait anticipé.

AVERTISSEMENT

Le professionnel de santé assume l'entière responsabilité du choix du traitement et du dispositif les plus appropriés pour le patient (y compris en ce qui concerne les soins postopératoires).

MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués à partir d'un matériau de qualité implant mentionné sur l'étiquette du produit.
Les composants TL-EVO sont fabriqués à partir des matériaux suivants :

COMPOSANT	MATÉRIAU
Anneau/Anneau de pied	Fibre de carbone composite
Arc de pied	Fibre de carbone composite, aluminium, acier inoxydable
Vérin télescopique	Fibre de carbone composite, acier inoxydable, titane, nylon, PEEK
Éléments de connexion	Acier inoxydable
Broche/Fiche/Vis	Acier inoxydable

AVERTISSEMENTS

1. 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.
2. Poids du patient : le risque de rupture ou de distorsion du dispositif de fixation externe peut augmenter chez les patients obèses ou en surcharge pondérale ce qui induiraient des charges excessives sur le dispositif lui-même.
3. Travail ou activité du patient : pendant la rééducation postopératoire, le risque de rupture ou de distorsion d'un dispositif de fixation externe peut augmenter si le patient soulève des poids ou exerce une activité musculaire intense soumettant le dispositif à des forces pouvant provoquer sa rupture.
4. Le fixateur externe ne doit jamais subir de torsions, d'abrasions ni d'éraflures susceptibles de réduire la résistance à l'effort de la structure et d'augmenter le risque de distorsion ou de rupture.
5. Utiliser uniquement des étaux porte-broche TL-EVO avec des écrous à rondelle TL-EVO lors de l'utilisation des anneaux TL-EVO afin d'éviter d'endommager la surface de l'anneau et de perdre la fixation.
6. Dans le montage final, les vérins télescopiques ne doivent pas être verrouillées avec une angulation supérieure à 45° afin d'éviter la rupture de la rotule et la perte de fixation.
7. Le professionnel de santé doit vérifier la position du module de dynamisation intégré pour éviter des résultats inattendus.
8. Ne pas utiliser la dynamisation en cas de pontage articulaire.
9. Les vérins télescopiques doivent d'abord être verrouillés manuellement en tournant la vis papillon centrale dans le sens horaire, puis le verrouillage final est effectué avec le tournevis hexagonal TL (52-1020) pour éviter l'effondrement du système.
10. Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou l'ancrage par fiches aux éléments postérieurs (pédoncules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS

1. L'orientation de la dynamisation suit l'axe des vérins télescopiques TL-EVO : vous devez donc la définir avec minutie en fonction de l'orientation souhaitée.
2. Si vous optez pour deux anneaux 5/8, les ouvertures doivent idéalement être orientées dans la même direction (c'est-à-dire toutes les deux ouvertes antérieurement, postérieurement ou médialement). Le chirurgien doit toujours vérifier la faisabilité du cadre avant de l'appliquer au patient pour s'assurer que les vérins télescopiques atteignent les trous appropriés sur les anneaux et que la position des vérins télescopiques n'affecte pas les tissus mous. S'il y a interférence avec les tissus mous, il est possible d'ajouter un anneau 3/8 à l'anneau 5/8 afin de transformer ce dernier en anneau intégral et ainsi de réduire l'interférence. Cette procédure permet au chirurgien de modifier la position des vérins télescopiques et de réduire les risques d'interférence avec les tissus mous.
3. Si la sensibilité normale du membre est altérée et qu'une diminution de la proprioception en découle, le système de fixation est probablement soumis à des charges excessives. En pareil cas, le patient doit être informé du risque posé par un stress d'effort excessif sur le système de fixation ; le médecin doit être particulièrement attentif à tout problème lié à une surcharge susceptible de provoquer une perte de tenue, la distorsion ou la rupture des composants. Le cas échéant, il est recommandé d'augmenter la rigidité du système de fixation par rapport aux exigences ordinaires.
4. Pendant et après l'insertion des implants, vérifier leur positionnement correct sous amplificateur de brillance.
5. Au moins trois vérins télescopiques au moins doivent être utilisés dans chaque montage en vue de la mise en charge.
6. Les étapes suivantes résument la méthode recommandée d'insertion et de fixation des fiches :
   a. La tête à fiche indépendante est insérée dans l'orifice approprié de l'anneau. La tête à fiche indépendante sert de guide d'insertion de la fiche.
   b. Une broche est passée à travers l'orifice de l'élément de fixation dans la direction prévue pour l'insertion de la fiche. Incisez la peau à ce niveau.
   c. Utilisez des ciseaux ou une pince hémostatique pour pratiquer uniquement une dissection mousse des tissus mous jusqu'à l'os.
   d. La fiche choisie est insérée à travers la tête à fiche indépendante au travers des tissus mous, puis vissée dans la première corticale. L'insertion à travers la seconde corticale doit être effectuée manuellement à l'aide de la poignée en T universelle Orthofix dédiée.
   e. La tête à fiche indépendante est fixée fermement au support externe au moyen d'un écrou.
7. Il est conseillé de positionner au moins une broche sur le côté opposé de l'anneau par rapport aux deux autres broches.
8. Les montages circulaires utilisés dans la correction progressive des déformations doivent être pré-assemblées et contrôlées avant l'application pour vérifier qu'elles fournissent la correction voulue et que les jointures sont au niveau correct.
9. Si c'est nécessaire, pour éviter de tordre la broche, il est possible de remplir l'espace entre l'anneau et la broche à l'aide d'une plaque ou de retirer la broche et la réinsérer en lui faisant prendre une autre position.
10. La dynamisation par desserrage de l'écrou de verrouillage du micromouvement et/ou de l'écrou de verrouillage du corps central du fixateur monolatéral n'est pas recommandée dans les structures hybrides.
11. Le fixateur doit être appliqué à une distance de la peau permettant l'expansion de l'œdème post-opératoire et le nettoyage, en considérant néanmoins que sa stabilité dépend de la distance qui le sépare de l'os.
12. La fracture ou l'espace inter-fragmentaire doivent être contrôlés périodiquement pendant le traitement, et les ajustements nécessaires effectués sur le montage. Un espace inter-fragmentaire excessif et persistant peut ralentir la consolidation osseuse.
13. Chez les patients soumis à une distraction osseuse, la régénération osseuse doit être contrôlée régulièrement et surveillée radiologiquement.
14. Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Absence, retard ou défaut de consolidation
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Perte de fixation
- Torsion, rupture ou migration du dispositif
- Intervention supplémentaire pour correction des tissus mous

- Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du fixateur
- Fracture osseuse pendant ou après le traitement
- Perte osseuse ou réduction de la densité osseuse
- Dommages aux tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
- Tension sur les tissus mous et/ou sur la structure lors de la manipulation du cal (c'est-à-dire, correction de la déformation osseuse et/ou de l'allongement de l'os)
- Complications liées à la cicatrisation
- Nécrose des tissus
- Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Altérations arthritiques
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Syndrome douloureux régional complexe
- Déformations résiduelles, persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement
- Consolidation prématurée du cal osseux pendant la distraction
- Rigidité au niveau du site opératoire
- Syndrome du compartiment
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

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 emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif constituent des éléments importants pour une bonne utilisation du dispositif de la part du professionnel de santé.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par résonance magnétique)

Si vous construisez une structure sous conditions IRM, celle-ci doit être accompagnée d'une carte patient IRM. La carte patient IRM peut être téléchargée sur le site ifu.orthofix.it. Il est de la responsabilité du médecin de fournir la carte patient IRM au patient.

MR En dehors du tunnel de l'IRM Informations de sécurité relatives à l'IRM Un porteur du système TL-EVO peut être soumis à exploration IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures graves. AVERTISSEMENT : Tous les composants du système TL-EVO doivent se trouver à l'extérieur du tunnel pour éviter tout risque d'échauffement RF excessif.	
Nom du dispositif	TrueLok™ EVO
Force du champ magnétique statique (Bø)	1.5T ou 3.0T
Gradient maximal du champ spatial	15 T/m ou 1500 gauss/cm
Excitation RF	Polarisé circulairement (CP)
Type de bobine d'émission RF	Volume de la bobine de corps RF
Mode opératoire	Mode opératoire de premier niveau
SAR maximal pour le corps entier	4W/kg (mode de contrôle du premier niveau)
SAR maximal de tête	3.2W/kg (mode de contrôle du premier niveau)
Durée de l'exploration IRM	SAR moyen du corps entier de 2W/kg pendant 60 minutes de RF continue avec une élévation de température inférieure à 2 degrés Celsius
Artefact d'image RM	La présence de l'implant peut produire un artefact d'image.
Placement du dispositif	Les composants TL-EVO ne doivent pas s'étendre dans le tunnel de l'IRM. L'exploration par IRM des parties du corps où le système TL-EVO est posé est donc contre-indiquée.

Des essais non cliniques ont démontré que les composants du système TL-EVO sont compatibles IRM sous conditions et sont étiquetés COMPATIBLES IRM SOUS CONDITION 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).

Informations relatives au déplacement

Le système TL-EVO 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 TL-EVO. 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 4°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 TL-EVO soient placés en dehors du tunnel d'IRM.

Sécurité du patient lors de l'IRM

Des IRM peuvent être effectuées sur des patients porteurs de TL-EVO avec ces paramètres. Il est interdit d'explorer directement le système TL-EVO. Avec d'autres paramètres, l'IRM peut entraîner des lésions graves chez le patient. Veuillez noter que l'utilisation conjointe d'un système TL-EVO 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.
Arrêtez immédiatement l'exploration si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur.

Le TL-EVO est sous garantie uniquement dans le cadre de l'IRM, lorsque les composants suivants sont utilisés pour le montage :

Composants TL-EVO

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
99-885004	PLAQUE 2 TROUS STÉRILE TRUELOK EVO
99-885005	PLAQUE 3 TROUS STÉRILE TRUELOK EVO
99-885006	PLAQUE 4 TROUS STÉRILE TRUELOK EVO
99-882140	ANNEAU 5/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 140MM STÉRILE
99-882160	ANNEAU 5/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 160MM STÉRILE
99-882180	ANNEAU 5/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 180MM STÉRILE
99-882200	ANNEAU 5/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 200MM STÉRILE
99-881140	ANNEAU 3/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 140MM STÉRILE
99-881160	ANNEAU 3/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 160MM STÉRILE
99-881180	ANNEAU 3/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 180MM STÉRILE
99-881200	ANNEAU 3/8 MODULAIRE RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 200MM STÉRILE
99-880140	ANNEAU COMPLET RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 140MM STÉRILE
99-880160	ANNEAU COMPLET RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 160MM STÉRILE
99-880180	ANNEAU COMPLET RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 180MM STÉRILE
99-880200	ANNEAU COMPLET RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 200MM STÉRILE
99-883140	ANNEAU DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 140MM STÉRILE
99-883160	ANNEAU DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 160MM STÉRILE
99-883180	ANNEAU DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 180MM STÉRILE
99-883200	ANNEAU DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 200MM STÉRILE
99-884140	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 140MM STÉRILE TRUELOK
99-884160	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 160MM STÉRILE TRUELOK
99-884180	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 180MM STÉRILE
99-884200	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 200MM STÉRILE
99-886005	VÉRIN TÉLESCOPIQUE LONG TRUELOK EVO RADIOTRANSPARENT AVEC DYNA STÉRILE
99-886004	VÉRIN TÉLESCOPIQUE MOYEN TRUELOK EVO RADIOTRANSPARENT AVEC DYNA STÉRILE
99-886006	VÉRIN TÉLESCOPIQUE MOYEN TRUELOK EVO RADIOTRANSPARENT SANS DYNA STÉRILE
99-88001	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88002	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88003	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88004	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88005	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88006	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88007	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX DE PIED RADIOTRANSPARENTS D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88008	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX DE PIED RADIOTRANSPARENTS D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88017	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX DE PIED RADIOTRANSPARENTS D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-885000	ÉCROU AVEC RONDELLE STÉRILE TRUELOK EVO
99-885001	ÉTAU PORTE-BROCHE STÉRILE TRUELOK EVO
99-885003	BOULON TRUELOK EVO L 16.5MM STÉRILE
99-885007	TÊTE À FICHE INDÉPENDANTE TRUELOK EVO STÉRILE
99-885008	ÉCROU RAPIDE TRUELOK EVO STÉRILE
99-885009	BOULON RAPIDE TRUELOK EVO STÉRILE
99-885002	TÊTE À FICHE INDÉPENDANTE 8MM TRUELOK EVO STÉRILE
99-885000M	ÉCROU AVEC RONDELLE TRUELOK EVO PACK DE 5 STÉRILE
99-885001M	ÉTAU PORTE-BROCHE EVO STÉRILE PACK DE 4
99-885003M	BOULON EVO STÉRILE L 16.5MM PACK DE 4
99-885007M	TÊTE À FICHE INDÉPENDANTE TRUELOK EVO PACK DE 4 STÉRILE
99-885002M	TÊTE À FICHE INDÉPENDANTE 8MM TRUELOK EVO PACK DE 4 STÉRILE
99-885008M	ÉCROU RAPIDE TRUELOK EVO PACK DE 2 STÉRILE
99-885009M	BOULON RAPIDE TRUELOK EVO PACK DE 2 STÉRILE

Fiches XCaliber auto-perforantes

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
911530*	FICHE XCALIBER L 150/30MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
911540*	FICHE XCALIBER L 150/40MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
911550*	FICHE XCALIBER L 150/50MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
911560*	FICHE XCALIBER L 150/60MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
911570*	FICHE XCALIBER L 150/70MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
911580*	FICHE XCALIBER L 150/80MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
911590*	FICHE XCALIBER L 150/90MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
912630*	FICHE XCALIBER L 260/30MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
912640*	FICHE XCALIBER L 260/40MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
912650*	FICHE XCALIBER L 260/50MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
912660*	FICHE XCALIBER L 260/60MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
912670*	FICHE XCALIBER L 260/70MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
912680*	FICHE XCALIBER L 260/80MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
912690*	FICHE XCALIBER L 260/90MM FILETAGE D 6.0-5.6MM

Fiches XCaliber auto-perforantes

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
941625*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE L 180/25MM D 6/6MM CONNEXION RAPIDE
941630*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 180/30 CONNEXION RAPIDE
941635*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 180/35MM D 6/6MM CONNEXION RAPIDE
941640*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 180/40 CONNEXION RAPIDE
941645*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 180/45MM D 6/6MM CONNEXION RAPIDE
941650*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 180/50 CONNEXION RAPIDE
941660*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 180/60 CONNEXION RAPIDE
941670*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 180/70 CONNEXION RAPIDE
941680*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 180/80 CONNEXION RAPIDE
941690*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 180/90 CONNEXION RAPIDE
942625*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 260/25MM D 6/6MM CONNEXION RAPIDE
942630*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 260/30 CONNEXION RAPIDE
942635*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 260/35MM D 6/6MM CONNEXION RAPIDE
942640*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 260/40 CONNEXION RAPIDE
942645*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 260/45MM D 6/6MM CONNEXION RAPIDE
942650*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 260/50 CONNEXION RAPIDE
942660*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 260/60 CONNEXION RAPIDE
942670*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 260/70 CONNEXION RAPIDE
942680*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 260/80 CONNEXION RAPIDE
942690*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE 6MM FILETAGE 6MM L 260/90 CONNEXION RAPIDE
941525*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 180/25MM D 6/5MM CONNEXION RAPIDE
941530*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 180/30MM D 6/5MM CONNEXION RAPIDE
941535*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 180/35MM D 6/5MM CONNEXION RAPIDE
941540*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 180/40 CONNEXION RAPIDE
941545*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 180/45MM D 6/5MM CONNEXION RAPIDE
941550*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 180/50 CONNEXION RAPIDE
941560*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 180/60 CONNEXION RAPIDE
941570*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 180/70MM D 6/5MM CONNEXION RAPIDE

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
942580*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 260/80 CONNEXION RAPIDE
942590*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 260/90 CONNEXION RAPIDE
943540*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 220/40 CONNEXION RAPIDE
943550*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 220/50 CONNEXION RAPIDE
943560*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 220/60 CONNEXION RAPIDE
943570*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 220/70 CONNEXION RAPIDE
944530*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 150/30 CONNEXION RAPIDE
944535*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 150/35 CONNEXION RAPIDE
944540*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 150/40 CONNEXION RAPIDE
944550*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 150/50 CONNEXION RAPIDE
945530*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 120/30 CONNEXION RAPIDE
945535*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 120/35 CONNEXION RAPIDE
945540*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 5MM L 120/40 CONNEXION RAPIDE
945420*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 4MM L 150/20 CONNEXION RAPIDE
945425*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 150/25MM D 6/4MM CONNEXION RAPIDE
945430*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 4MM L 150/30 CONNEXION RAPIDE
945435*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE L 150/35MM D 6/4MM CONNEXION RAPIDE
945440*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 4MM L 150/40 CONNEXION RAPIDE
946420*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 4MM L 180/20 CONNEXION RAPIDE
946430*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 4MM L 180/30 CONNEXION RAPIDE
946440*	FICHE XCALIBER CYLINDRIQUE AUTOPERFORANTE TIGE D 6MM FILETAGE 4MM L 180/40 CONNEXION RAPIDE

(* Les produits 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 si ceux-ci sont disponibles (le numéro de référence commence par 99-, par ex. 99-911530))

Fiches osseuses XCaliber

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
99-611530	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 150/30MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-611540	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 150/40MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-611550	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 150/50MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-611560	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 150/60MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-611570	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 150/70MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-611580	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 150/80MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-611590	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 150/90MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-612630	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 260/30MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-612640	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 260/40MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-612650	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 260/50MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-612660	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 260/60MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-612670	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 260/70MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-612680	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 260/80MM FILETAGE D 6.0-5.6MM
99-612690	FICHE XCALIBER OSTEOTITE L 260/90MM FILETAGE D 6.0-5.6MM

Broche péri-articulaire d1.8mm

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
80131	BROCHE PÉRI-ARTICULAIRE AVEC OLIVE CENTRALE D 1.8MM L 400MM
80132	BROCHE PÉRI-ARTICULAIRE SANS OLIVE D 1.8MM L 400MM
99-80131	BROCHE PÉRI-ARTICULAIRE AVEC OLIVE CENTRALE D 1.8MM L 400MM STÉRILE
99-80132	BROCHE PÉRI-ARTICULAIRE SANS OLIVE D 1.8MM L 400MM STÉRILE

Broche sans olive d1.8mm

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
54-1215	BROCHE TL AVEC OLIVE 1.8MM X 400MM
54-1216	BROCHE TL SANS OLIVE 1.8MM X 400MM
99-54-1215	BROCHE TL AVEC OLIVE 1.8MM X 400MM STÉRILE
99-54-1216	BROCHE TL SANS OLIVE 1.8MM X 400MM STÉRILE

Système hybride TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

La sécurité et la compatibilité du système hybride TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM (résonnance magnétique). Il n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou avec l'apparition d'artefacts à l'image d'un environnement IRM. La sécurité du système hybride TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

ENSEMBLE TL-HEX

La sécurité et la compatibilité du jeu TL-HEX n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM (résonnance magnétique) Il n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou avec l'apparition d'artefacts à l'image d'un environnement IRM. La sécurité du fixateur TL-HEX dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions. Les composants suivants peuvent être utilisés pour construire une structure dans le cas du fixateur TL-HEX :

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
99-88009	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88010	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88011	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88012	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88013	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88014	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88015	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88016	KIT STÉRILE AVEC ANNEAUX TL-HEX D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Des articles cliniques montrent les avantages de la fixation circulaire dans les fractures périarticulaires

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

1. **Polyvalent, stable, simple**
   a. Technique opératoire standardisée
   b. Peut être utilisé comme outil de réduction des fragments d'os
2. **Efficace et économiquement durable**
   a. Réduction de l'inventaire en raison d'une offre complète de kits et d'emballages stériles
   b. Uniquement stérile - aucun coût de maintenance/stérilisation pour les hôpitaux
3. **Facilité d'utilisation**
   a. Anneaux et vérins télescopiques radiotransparents fournis également dans des structures pré-assemblées
   b. Le TL-EVO est le premier fixateur circulaire du marché disponible dans différentes structures pliées et pré-assemblées, fournies en kits stériles
   c. Emballages stériles dédiés et jeux stériles, prêts à l'emploi
4. **Compatible IRM sous conditions**
   a. Les anneaux et les vérins télescopiques sont principalement constitués de fibres de carbone et ont été testés conformément à la norme ASTM F2503

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

Une instrumentation dédiée est nécessaire pour appliquer les dispositifs de fixation. Des équipements supplémentaires tels que coupe-broches, marteaux et moteurs peuvent être requis pour l'application et le retrait du fixateur. Pour tendre les broches, le tendeur de broche (54-1139) doit être utilisé et entretenu conformément aux instructions PQWTN. Pour mettre les broches de Kirschner sous tension, le système de tension doit être complètement ouvert et le dispositif complètement inséré sur la broche située à la face de l'unité coulissante. S'assurer que la broche dépasse d'au moins 6cm au minimum du tendeur de broche. Le TL-EVO peut être combiné avec certains composants TL/TL-HEX pour obtenir le montage final. Des informations supplémentaires sur certains composants du système TL-EVO peuvent être disponibles dans des modes d'emploi spécifiques.

STRUCTURES HYBRIDES

a. Lorsqu'une structure à anneau unique est utilisée conjointement avec un fixateur (hybride), l'anneau doit initialement toujours être soutenu par 2 barres de renfort régulièrement espacées, réparties autour de l'anneau et fixées aux vis à l'autre extrémité du fixateur. Si la fracture est stable, de sorte que la répartition des charges est possible, les barres doivent être retirées dès que le patient est mobilisé et que l'œdème des tissus mous a diminué. Si la fracture est instable, les barres doivent être maintenues pendant que le patient se mobilise en mise en charge. Elles ne doivent pas être retirées avant que l'os ne soit suffisamment consolidé pour partager la charge axiale, mais elles doivent être retirées dans le cadre d'un processus de dynamisation avant le retrait du fixateur.
b. Pour obtenir une stabilité optimale, il est préférable d'utiliser trois broches avec ou sans olive. Tendez simultanément les deux premières broches. Si un anneau 5/8 est utilisé, il faut, dans la mesure du possible, le compléter par un anneau complet avant de tendre les broches.
c. Si nécessaire, une vis supplémentaire doit être utilisée pour égaliser la distance entre la fracture et le point de fixation le plus proche des deux côtés.
d. Le patient peut être initialement mis en charge avec orteils au contact. Une mise en charge progressive et une physiothérapie doivent être établies en fonction de l'évaluation par le chirurgien de la stabilité de la fracture et de l'information provenant de l'évaluation radiologique.

SYSTÈME HYBRIDE TL-EVO GALAXY FIXATION

Les ÉLÉMENTS DE CONNEXION GALAXY TL-HEX permettent l'assemblage de structures hybrides et sont compatibles avec les fixations TL-EVO et GALAXY FIXATION. Pour connaître d'autres informations médicales importantes, consultez les instructions d'utilisation PQGAL.

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, 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 totalement ou 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.

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

Les dispositifs Orthofix sont fournis en tant que dispositifs STÉRILES ou NON STÉRILES, et sont étiquetés comme tels. Dans le cas de produits STÉRILES, l'intégrité, la stérilité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, a été accidentellement ouvert ou si un élément semble défectueux, endommagé ou suspect. Les produits fournis NON STÉRILES devront être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans les instructions ci-après.

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.

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés.
- Les appareils à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les instructions relatives au nettoyage et la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les appareils à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines (pH>7). Consultez le PQALU pour obtenir la liste des appareils Orthofix à base d'aluminium.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10.5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- 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 lumières 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.
- Si un dispositif nécessite un soin particulier lors du pré-nettoyage, des instructions d'utilisation spécifiques au produit sont disponibles sur le site Web d'Orthofix accessible en utilisant le code data matrix indiqué sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ PAS de brosses métalliques ni de paille de fer.

Limites relatives au retraitement

- 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, dans un contexte clinique.
- Les anneaux et les anneaux de pied doivent être stérilisés à l'horizontale, sur une surface plane, pour éviter qu'ils ne se plient.
- Les codes suivants de vérins télescopiques et de jeux stériles ne doivent pas être retraités :

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
99-886005	VÉRIN TÉLESCOPIQUE LONG TRUELOK EVO RADIOTRANSPARENT AVEC DYNA STÉRILE
99-886004	VÉRIN TÉLESCOPIQUE MOYEN TRUELOK EVO RADIOTRANSPARENT AVEC DYNA STÉRILE
99-886006	VÉRIN TÉLESCOPIQUE MOYEN TRUELOK EVO RADIOTRANSPARENT SANS DYNA STÉRILE
99-884140	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 140MM STÉRILE TRUELOK
99-884160	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 160MM STÉRILE TRUELOK
99-884180	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 180MM STÉRILE
99-884200	ARC DE PIED RADIOTRANSPARENT TRUELOK EVO D 200MM STÉRILE
99-88001	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88002	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88003	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88004	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88005	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88006	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX RADIOTRANSPARENTS D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS MOYENS
99-88007	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX DE PIED RADIOTRANSPARENTS D 160MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88008	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX DE PIED RADIOTRANSPARENTS D 180MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS
99-88009	JEU D'ANNEAUX D 160MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES LONGS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88010	JEU D'ANNEAUX D 160MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES MOYENS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88011	JEU D'ANNEAUX D 180MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES LONGS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88012	JEU D'ANNEAUX D 180MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES MOYENS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88013	JEU D'ANNEAUX D 200MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES LONGS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88014	JEU D'ANNEAUX D 200MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES MOYENS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88015	JEU DE PLAQUES AVEC ANNEAU D 160MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES LONGS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88016	JEU DE PLAQUES AVEC ANNEAU D 180MM VÉRINS TÉLESCOPIQUES LONGS STÉRILES TL-HEX SUR PRESCRIPTION
99-88017	KIT STÉRILE TRUELOK EVO AVEC ANNEAUX DE PIED RADIOTRANSPARENTS D 200MM ET VÉRINS TÉLESCOPIQUES RADIOTRANSPARENTS LONGS

CONDITIONS D'UTILISATION

Il est conseillé de retraiter les dispositifs médicaux réutilisables aussitôt que possible afin de minimiser le séchage des souillures et des résidus. Pour obtenir des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation. NE PAS utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude. Cela pourrait provoquer la fixation des résidus.

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

Il est conseillé de couvrir les instruments contaminés pendant le transport pour réduire au minimum le risque de contamination croisée. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Respectez les protocoles hospitaliers en vue de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte et le transport d'instruments utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

Cette procédure peut être omise en cas de nettoyage et de désinfection manuels ultérieurs directs. Dans le cas de dispositifs médicaux réutilisables fortement contaminés, un pré-nettoyage et un nettoyage manuel (décrits dans le paragraphe suivant) sont recommandés avant de lancer un processus de nettoyage automatique.

Pré-nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément à la procédure établie de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente enzymatique légèrement alcaline basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné.
5. Brossez le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée. Utilisez une seringue en cas de lumières ou de canules.
11. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
12. Séchez soigneusement à la main avec un chiffon propre et non pelucheux.

NETTOYAGE

Généralités

Dans les présentes instructions, Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée. Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures. Le processus de nettoyage automatisé est plus reproductible et donc plus fiable, et le personnel est moins exposé aux appareils contaminés et aux agents de nettoyage utilisés. Le personnel devra suivre les consignes de sécurité et porter un équipement de protection conformément à la procédure établie dans l'établissement de santé. Plus particulièrement, le personnel doit prendre connaissance des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour une manipulation et une utilisation correctes du produit. Suivez toutes les instructions fournies par le fabricant du détergent concernant le temps d'immersion du dispositif dans l'agent nettoyant/désinfectant et sa concentration. La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément à la procédure établie de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; il importe de vérifier que la solution de nettoyage touche toutes les surfaces, y compris celles contenant des orifices ou des canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et sur les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée. Orthofix recommande, sur la base de la validation effectuée, d'utiliser une fréquence d'ultrasons de 35kHz, puissance 300Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, il est possible d'utiliser une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif et qu'il faut les enlever à la brosse, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez soigneusement à la main, avec un chiffon propre non pelucheux.

Désinfection manuelle

1. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec. Aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
2. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution désinfectante. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution d'eau oxygénée à 6% pendant 30 minutes préparée avec de l'eau pour injection.
3. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; il importe de vérifier que la solution désinfectante touche toutes les surfaces, y compris les orifices ou les canules.
4. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec la solution désinfectante. Rincez les canules à l'aide d'une seringue remplie de solution désinfectante.
5. Retirez les éléments de la solution et égouttez.
6. Faites tremper dans de l'eau pour injection pour éliminer toute trace de solution désinfectante.
7. Rincez les canules au moins trois fois à l'aide d'une seringue remplie d'eau pour injection.
8. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
9. Répétez la procédure de rinçage comme décrit ci-dessus.
10. Séchez soigneusement à la main, avec un chiffon propre non pelucheux.
11. Inspectez visuellement et répétez le nettoyage et la désinfection manuels au besoin.

Nettoyage et désinfection automatiques à l'aide d'un laveur/désinfecteur

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
   a. Des canules
   b. De longs orifices étroits
   c. Des surfaces de montage
   d. Des composants filetés
   e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à un entretien et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Veillez à ce que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Charger les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur ; placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Disposez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
   a. Pré-nettoyage pendant 4 min.
   b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée pendant 10 min à 55°C.
   c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0.1%, pendant 6 min.
   d. Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 min.
   e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0=3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
   f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.

   La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

Les directives suivantes s'appliquent à tous les instruments Orthofix étiquetés pour un usage multiple. Tous les contrôles et inspections fonctionnels décrits ci-dessous comprennent également les interfaces avec d'autres instruments ou composants. Les modes de défaillance ci-après peuvent être dus à la fin de vie du produit, une mauvaise utilisation ou un entretien inadéquat. Orthofix ne précise généralement pas le nombre maximal d'utilisations des dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel du dispositif avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de la durée de vie utile du dispositif médical. Pour les dispositifs stériles, la fin de vie a été définie, vérifiée et spécifiée avec une date d'expiration.

Les instructions générales suivantes s'appliquent à tous les produits Orthofix :

- Contrôlez 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, utilisez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% pour détecter la présence de résidus organiques. En présence de sang, une effervescence sera observée. Après l'inspection, le dispositif doit être rincé et égoutté selon les instructions données ci-dessus.
- Si l'inspection visuelle montre que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection, ou jetez le dispositif.
- 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.
- Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui provoquent une décoloration excessive du code produit et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.
- Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui provoquent une décoloration excessive du code produit, de l'UDI et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifiez 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. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale.
- Orthofix recommande l'utilisation d'une huile blanche hautement purifiée composée de paraffine liquide de qualité alimentaire et pharmaceutique.

En tant qu'action préventive générale, Orthofix recommande de suivre les instructions de la technique opératoire pour éviter les dommages liés à une utilisation incorrecte. Des instructions spécifiques peuvent être disponibles pour certains codes de produits. Ces instructions sont liées au code du produit et sont disponibles sur un site Web Orthofix dédié. De plus, il est important de suivre la procédure de nettoyage proposée par Orthofix pour éviter les dommages liés à une manipulation inadéquate.

EMBALLAGE

Dans le but d'empêcher toute contamination après la stérilisation, Orthofix recommande d'utiliser l'un des systèmes d'emballage décrits ci-dessous :

a. Emballage conforme à la norme EN ISO 11607, adapté à la stérilisation à la vapeur et approprié pour protéger les instruments ou les plateaux qu'il contient de tout dommage mécanique. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non tissés tri-couches en polypropylène filé-lié et en polypropylène soufflé à chaud. L'emballage doit être suffisamment résistant pour contenir des dispositifs pesant jusqu'à 10kg. Aux États-Unis, un emballage de stérilisation agréé par la FDA doit être utilisé et la conformité à la norme ANSI/AAMI ST79 est obligatoire. En Europe, un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 peut être utilisé. Pliez l'emballage pour créer un système de barrière stérile selon un processus validé conformément à la norme ISO 11607-2.

b. Conteneurs de stérilisation rigides (tels que les conteneurs de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un conteneur de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires dans le même conteneur de stérilisation.

Tout autre emballage barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les instructions du fabricant. Lorsque les équipements et les procédés diffèrent de ceux validés par Orthofix, l'établissement de santé doit vérifier que la stérilité peut être obtenue au moyen de paramètres validés par Orthofix. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation. Veuillez prendre note que 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 selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix.

Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit 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**	**Prévide**
Notes	Non utilisé dans l'UE	-	Non utilisé aux États-Unis	Directives OMS
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Temps minimum d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Nombre d'impulsions	S/O	4	4	4

Orthofix recommande d'appliquer un cycle à prévide pour la stérilisation à la vapeur. Le cycle de gravité a été validé, mais il est suggéré de l'utiliser uniquement si aucune autre option n'est disponible. Le cycle de gravité n'a pas été validé pour la stérilisation dans des conteneurs rigides mais avec des films de stérilisation uniquement.

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

Orthofix a utilisé les agents nettoyants suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement. Ces agents nettoyants ne sont pas répertoriés de sorte à être privilégiés par rapport à d'autres agents nettoyants disponibles dont les performances peuvent être satisfaisantes :

- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean d'une concentration de 0.5%

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 ci-dessus ont été validées par Orthofix srl comme étant une description fidèle pour (1) le traitement d'un dispositif à usage unique et d'un dispositif réutilisable pour sa première utilisation clinique et (2) le traitement d'un dispositif réutilisable pour sa réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que les procédures de retraitement 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. 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.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

Le professionnel de santé doit informer le patient que le dispositif médical ne reproduit pas un os sain normal et le conseiller sur le comportement correct à adopter après l'implantation. Le patient doit être attentif à ne pas prendre du poids prématurément, à ne pas porter de charges et à éviter les niveaux d'activité excessifs. Apres la mise en place du dispositif, le professionnel de santé doit informer le patient de toutes les restrictions connues ou potentielles concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, lors de la réalisation d'investigations diagnostiques, d'évaluations ou de traitements thérapeutiques spécifiques. Le professionnel de santé doit informer le patient de la nécessité de se soumettre à un suivi médical périodique et de l'éventuel retrait du dispositif médical à l'avenir.
Le professionnel de santé doit avertir le patient des risques chirurgicaux et résiduels, et lui faire prendre conscience d'éventuels effets indésirables. 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 emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical.
Le professionnel de santé avisera le patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire ou de la performance du dispositif.
Le professionnel de santé signalera tout effet secondaire indésirable (rupture ou instabilité d'un vérin télescopique, dommages subis par les composants, perte du clip de serrage, perte de la prescription).

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES
Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à la direction de l'etablissement dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou sur avis médical.

CONTACT DU FABRICANT
Pour des informations plus détaillées et pour toute commande, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

Les symboles présentés ci-dessous peuvent concerner un produit spécifique : se référer à son étiquette pour obtenir les informations adéquates.

Symbole	Description	
MD	Dispositif médical	
	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique	Attention : 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
STERILIZE	Ne pas restériliser	
STERILE R	Stérile. Stérilisé par irradiation.	
NON STERILE	Produit non stérile	
	Système de double barrière stérile	
UDI	Identifiant unique du dispositif	
REF LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE CE 0123	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	
MR	Symbole de compatibilité IRM sous conditions. Le composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiés.	
Rx Only	Avertissement : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou sur avis médical.	

CE 0123

DE

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen
Siehe auch Gebrauchsanleitungen PQRMD und PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

MEDIZINPRODUKTEANGABEN

BEZEICHNUNG

Das TrueLok™ EVO-System (nachfolgend TL-EVO) modulares, ringförmiges, externes Fixationssystem, das auf Ilizarov-Prinzipien basiert. Das TL-EVO besteht aus externen Fixateurelementen (Ringe und Fußplatten), Streben in unterschiedlichen Längen und mehreren Verbindungselementen. Der Fixateur externe wird mittels Knochenschrauben und Drähten mit dem Knochen verbunden. Das Einsetzen und Entfernen des TL-EVO kann mit dem allgemeinen orthopädischen Instrumentarium von Orthofix erfolgen. Das TL-EVO kann als Hybridfixateur in Kombination mit dem ProCallus-, XCALIBER™-Fixateur oder mit dem GALAXY FIXATION™-System und mit GALAXY FIXATION GEMINI™ verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK
Das TL-EVO besteht aus Drähten zur Knochenfixation.

INDIKATIONEN
Das TL-EVO ist bei Frakturen, Pseudarthrose/Fehlstellungen, Verlängerungen, Gelenk-Arthrodese und Korrektur von Deformitäten/Defekten der Knochen oder Weichteile (z. B. Knochentransport) in Röhrenknochen und am Fuß indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das TL-EVO ist NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- Psychische oder physiologische Erkrankungen, Unwilligkeit oder Unfähigkeit, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen

Andernfalls besteht die Gefahr einer gescheiterten Behandlung bei den vorgesehenen Patienten.

GEEIGNETE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Das TL-EVO ist für Erwachsene und Kinder (ab 2 Jahren) vorgesehen.

GEEIGNETE BENUTZER

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, wobei dieses mit den jeweiligen orthopädischen Verfahren vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen muss.

GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Im Anschluss an die Behandlung mit externer Fixation muss das Implantat entfernt werden. Das medizinische Fachpersonal sollte im Falle adverser Ereignisse eine vorzeitige Entfernung in Betracht ziehen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Das medizinische Fachpersonal trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Behandlung und des entsprechenden Produktes für den Patienten (einschließlich der postoperativen Versorgung).

MATERIAL

Die Implantate werden aus einem Material in Implantatqualität hergestellt, das auf dem Produktetikett angegeben ist.
TL-EVO-Komponenten werden aus den folgenden Materialien hergestellt:

KOMPONENTE	MATERIAL
Ring/Fußplatte	Kohlefaserverbund
Fußbogen	Kohlefaserverbund, Aluminium, Edelstahl
Strebe	Kohlefaserverbund, Edelstahl, Titan, Nylon, PEEK
Verbindungselement	Edelstahl
Draht/Stift/Schraube	Edelstahl

WARNHINWEISE

1. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
2. Gewicht des Patienten: Bei einem adipösen oder übergewichtigen Patienten kann es zu einer Überbelastung des Systems kommen, bei der die Streben des externen Fixateurs verbiegen oder sogar brechen können.
3. Beruf oder Aktivitäten des Patienten: Das Bruch- oder Biegerisiko des externen Fixateurs während der postoperativen Rehabilitation kann sich erhöhen, wenn der Patient Aktivitäten ausführt, die das Heben von Gegenständen erfordern.
4. Der Fixateur darf unter keinen Umständen gebogen, abgeschnitten oder verkratzt werden, da dies die Belastbarkeit des Fixateurs verringern und das Risiko des Biegens oder Brechens des Systems erhöhen kann.
5. Verwenden Sie beim Einsatz von TL-EVO-Ringen nur „TL-EVO-Drahtbefestigungsschrauben“ und „TL-EVO-Muttern mit Unterlegscheibe“, um eine Beschädigung der Ringoberfläche und einen anschließenden Verlust der Fixation zu vermeiden.
6. Im endgültigen Rahmen dürfen Streben nicht mit einem Winkel von mehr als 45° verriegelt werden, um ein Versagen des Kugelgelenks und einen anschließenden Verlust der Fixation zu vermeiden.
7. Das medizinische Fachpersonal muss die Position des integrierten Dynamisierungsmoduls überprüfen, um unerwartete Ergebnisse zu vermeiden.
8. Verwenden Sie dies nicht in Anwendungen, die ein Gelenk überbrücken.
9. Die Streben müssen zuerst manuell durch Drehen der mittleren Flügelschraube im Uhrzeigersinn verriegelt werden, bevor sie durch Anziehen mit dem TL-Inbusschlüssel (52-1020) fest verriegelt werden, um einen Zusammenbruch des Systems zu verhindern.
10. Dieses System ist nicht zur Fixation oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Dynamisierungsrichtung verläuft entlang der Achse der TL-EVO-Streben. Legen Sie daher deren Ausrichtung auf der Basis der vorgesehenen Dynamisierungsrichtung fest.
2. Wenn Sie zwei 5/8-Ringe verwenden, sollten die Ringöffnungen idealerweise in unterschiedlichen Richtungen ausgerichtet sein (d. h. beide Ringe mit der offenen Seite nach anterior, posterior oder medial). Der Chirurg muss die Durchführbarkeit des Fixateurrahmens prüfen, bevor er den Patienten behandelt, um sicherzustellen, dass die Streben die korrekten Bohrungen an den Ringen erreichen und die Position der Streben nicht mit dem Weichgewebe interferiert. Kommt es zu einer Interferenz mit Weichgewebe, kann dies durch Hinzufügen eines 3/8-Rings zu einem 5/8-Ring, um diesen in einen Vollring zu verwandeln, abgemildert werden. Dank dieses Verfahrens kann der Chirurg die Position der Streben ändern und das Risiko einer Interferenz mit dem Weichgewebe vermeiden.
3. Falls sich die normale Empfindlichkeit des Gliedmaßes geändert hat und das normale propriozeptive Feedback vermindert ist, kann das Fixationssystem größeren Lasten als üblich ausgesetzt werden. Unter diesen Umständen muss der Patient über das Risiko einer übermäßigen Belastung des Fixationssystems informiert werden. Dabei sollte der Arzt besonders auf Probleme im Zusammenhang mit einer Überlastung achten, die zum Lockern, Biegen oder Brechen der Komponenten führen könnten. In diesen Fällen wird empfohlen, die Steifigkeit des Fixationssystems im Vergleich zu den gewöhnlichen Anwendungen zu erhöhen.
4. Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.
5. In jedem Ringblock müssen bei Gewichtsbelastung mindestens drei Streben verwendet werden.
6. Die folgenden Schritte beschreiben die empfohlene Methode zum Einführen und Applizieren der Schraube:
   a. Einen Einzelschraubenhalter in eine geeignete Bohrung des Rings einführen. Der Einzelschraubenhalter agiert als Führung für die Bohrlehre.
   b. Einen K-Draht durch die Bohrung des Einzelschraubenhalters und entlang der gewünschten Richtung für die Kortikalisschraube führen. Auf dieser Höhe eine Stichinzision der Haut vornehmen.
   c. Mit der Schere oder der Arterienklemme ist mittels einer stumpfen Dissektion eine Bahn durch das Weichgewebe zum Knochen zu schaffen.
   d. Die gewählte Schraube durch den Einzelschraubenhalter und den Weichteilkanal einführen und in die erste Kortikalis bohren. Die Insertion durch die zweite Kortikalis muss manuell mithilfe des zugehörigen Orthofix T-Schlüssels erfolgen.
   e. Einzelschraubenhalter anschließend sicher am Ring mit einer Mutter befestigen.
7. Es wird empfohlen, mindestens einen Draht auf der gegenüberliegenden Seite des Rings in Bezug auf die beiden anderen Drähte zu positionieren.
8. Ringfixateure, die bei der progressiven Korrektur von Deformationen verwendet werden, sollten vorab montiert und geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie die erforderliche Korrektur bieten und die Gelenke sich auf der korrekten Ebene befinden.
9. Der Abstand zwischen Ring und Draht kann mit einem Stab überbrückt werden, um zu verhindern, dass sich der Draht verbiegt, oder Sie entfernen den Draht und setzen ihn an einer anderen Position wieder ein.
10. Dynamisierung durch Lockern der Dynamisierungsmutter und/oder der zentralen Feststellmutter des monolateralen Fixateurs wird bei Hybridprodukten nicht empfohlen.
11. Der Fixateur muss in einem Abstand von der Haut angebracht werden, der ein Anschwellen und eine Reinigung nach dem Eingriff gestattet. Dabei muss beachtet werden, dass die Stabilität des Fixateurs von seinem Abstand zum Knochen abhängt.
12. Die Fraktur bzw. der Knochenspalt muss während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden und alle erforderlichen Justierungen des Fixateures müssen vorgenommen werden. Ein besonders großer oder persistierender Spalt kann die Konsolidierung verzögern.
13. Bei Patienten, die sich einer Kallusdistraktion unterziehen, muss die Regeneratsbildung regelmäßig geprüft und radiologisch überwacht werden.
14. Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion

- Verlust der Fixation
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Produktes
- Folgeoperation bei Weichteildefekten
- Erneute Operation, um eine Komponente oder den gesamte Fixateur externe zu ersetzen
- Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
- Knochenverlust oder verringerte Knochendichte
- Schädigung des umliegenden Gewebes durch ein chirurgisches Trauma
- Spannung mit Auswirkungen auf das Weichgewebe und/oder die Fixation während der Kallusbearbeitung (z. B. Korrekturen von Knochendeformitäten oder Knochenverlängerung)
- Wundheilungsstörungen
- Gewebsnekrose
- Gelenkkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
- Arthritische Veränderungen
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- Zurückbleibende Deformitäten, Fortdauer oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht
- Vorzeitige Kalluskonsolidierung während der Distraktion
- Steifigkeit an der Eingriffsstelle
- Kompartmentsyndrom
- Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird. Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Falls Sie einen MRT-Bedingungsrahmen bauen, muss dieser Rahmen von einer MRT-Patientenkarte begleitet werden. Diese MRT-Patientenkarte steht unter ifu.orthofix.it zum Download bereit. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dem Patienten die MRT-Patientenkarte auszuhändigen.

MR Außerhalb der MRT-Bohrung MRT-Sicherheitsinformationen Eine Person kann mit dem TL-EVO unter den folgenden Voraussetzungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu schweren Verletzungen führen. ACHTUNG: Alle TL-EVO-Komponenten müssen sich außerhalb der Bohrung befinden, um das Risiko einer übermäßigen HF-Erwärmung zu vermeiden.	
Bezeichnung des Produkts	TrueLok™ EVO
Stärke des statischen Magnetfeldes (B0)	1.5T oder 3.0T
Maximaler räumlicher Feldgradient	15 T/m oder 1500 gauss/cm
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)
HF-Sendespulentyp	Volumen HF-Körperspule
Betriebsmodus	Betriebsmodus auf erster Ebene
Maximaler Ganzkörper-SAR-Wert	4W/kg (erster Kontrollmodus)
Maximaler Kopf-SAR-Wert	3.2W/kg (erster Kontrollmodus)
Scan-Dauer	2W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten ununterbrochener HF bei weniger als 2 Grad Celsius Temperaturanstieg
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.
Positionierung des Produkts	TL-EVO-Komponenten dürfen nicht in die MRT-Bohrung hineinragen. Eine MRT-Untersuchung der Körperzonen, in denen sich TL-EVO befindet, ist daher kontraindiziert.

Nichtklinische Prüfungen haben ergeben, dass die TL-EVO-Komponenten MR-tauglich sind und entsprechend der in ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" festgelegten Terminologie mit „MR CONDITIONAL" gekennzeichnet sind.

Informationen zu Verschiebekräften

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

Informationen zur Wärmeentwicklung

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

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-Shield, Scanner mit horizontalem Feld.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, MRT-Scanner mit aktiver Abschirmung und horizontalem Feld zur Bestimmung des maximalen Temperaturanstiegs für sieben Konfigurationen des TL-EVO. Aus diesen Studien geht hervor, dass der Temperaturanstieg weniger als 4 Grad Celsius beträgt, sofern der gesamte externe Rahmen des Fixationssystems außerhalb des MRT-Tunnels sichtbar ist.

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

Patientensicherheit bei MRT

MRT-Untersuchungen sind an Patienten mit einem TL-EVO nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Das TL-EVO darf niemals direkt gescannt werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Wenn TL-EVO 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 stärkeren 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 TL-EVO für MRT kann nur garantiert werden, wenn die folgenden Komponenten zur Herstellung des Rahmens verwendet werden:

TL-EVO-Komponenten

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
99-885004	TRUELOK EVO 2 BOHRUNGEN, STAB, STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 BOHRUNGEN, STAB, STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 BOHRUNGEN, STAB, STERIL
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 140MM, STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 160MM, STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 180MM, STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARER RING D 200MM, STERIL
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 140MM, STERIL
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 160MM, STERIL
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 180MM, STERIL
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULARER RING D 200MM, STERIL
99-880140	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 140MM, STERIL
99-880160	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 160MM, STERIL
99-880180	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 180MM, STERIL
99-880200	TRUELOK EVO RX VOLLRING D 200MM, STERIL
99-883140	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D 140MM, STERIL
99-883160	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D 160MM, STERIL
99-883180	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D, 180MM, STERIL
99-883200	TRUELOK EVO RX FUSSPLATTE D 200MM, STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 140MM, STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 160MM, STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 180MM, STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 200MM, STERIL
99-886005	TRUELOK EVO RX, LANGE STREBE MIT DYNA, STERIL
99-886004	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STREBE MIT DYNA, STERIL
99-886006	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STATISCHE STREBE MIT STATIC, STERIL
99-88001	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88002	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88003	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88004	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88005	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88006	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88007	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88008	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88017	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-885000	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHEIBE, STERIL
99-885001	TRUELOK EVO-DRAHTFIXATIONSSTIFT, STERIL
99-885003	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L 16.5MM, STERIL
99-885007	TRUELOK EVO-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, STERIL
99-885008	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSSCHRAUBE, STERIL
99-885009	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSSCHRAUBE, STERIL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, STERIL
99-885000M	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHEIBE, 5 STÜCK, STERIL
99-885001M	TRUELOK EVO-DRAHT, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
99-885003M	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L 16.5MM, 4 STÜCK, STERIL
99-885007M	TRUELOK EVO-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL
99-885002M	TRUELOK EVO-KORTIKALISSCHRAUBE, 8MM, FIXATIONSSTIFT, 4 STÜCK, STERIL

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
99-885008M	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSMUTTER, 2 STÜCK, STERIL
99-885009M	TRUELOK EVO-SCHNELLVERSCHLUSSSTIFT, 2 STÜCK, STERIL

Selbstbohrende XCaliber-Schrauben

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
911530*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 150/90MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBE L 260/90MM GEWINDE D 6.0-5.6MM

Selbstbohrende XCaliber-Schrauben

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
941625*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, L 180/30 QC
941635*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, L 180/40 QC
941645*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 180/50 QC
941660*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 180/60 QC
941670*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 180/70 QC
941680*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 180/80 QC
941690*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 180/90 QC
942625*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 260/30 QC
942635*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 260/40 QC
942645*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 260/50 QC
942660*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 260/60 QC
942670*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 260/70 QC
942680*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 260/80 QC
942690*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 6MM, L 260/90 QC
941525*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 5MM, L 180/40 QC
941545*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 5MM, L 180/50 QC
941560*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D 6MM, 5MM, L 180/60 QC
941570*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/80 QC
942590*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 260/90 QC
943540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/40 QC
943550*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/50 QC
943560*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/60 QC
943570*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 220/70 QC
944530*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/30 QC

944535*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/35 QC
944540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/40 QC
944550*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 150/50 QC
945530*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 120/30 QC
945535*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 120/35 QC
945540*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 5MM, L 120/40 QC
945420*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 150/20 QC
945425*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 150/30 QC
945435*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 150/40 QC
946420*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 180/20 QC
946430*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 180/30 QC
946440*	SELBSTBOHRENDE XCALIBER-ZYLINDRISCH, SCHAFT D, 6MM GEWINDE, 4MM, L 180/40 QC

(*die Produkte sind in nicht-steriler Konfiguration aufgelistet. Beachten Sie bitte, dass dieselben MRT-Informationen und Leistungsdaten für dieselben Komponenten in steriler Konfiguration (sofern verfügbar) gelten, wobei der Artikelnummer 99- vorangestellt wird (z. B. 99-911530))

XCaliber Osteotite-Knochenschrauben

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 150/90MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/30MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/40MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/50MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/60MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/70MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/80MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE-SCHRAUBE L 260/90MM, GEWINDE D 6.0-5.6MM

X-Draht d1.8mm

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
80131	X-DRAHT MIT ZENTRALER OLIVE D 1.8MM L 400MM
80132	X-DRAHT OHNE OLIVE D 1.8MM L 400MM
99-80131	X-DRAHT MIT ZENTRALER OLIVE, STERIL, D 1.8MM L 400MM
99-80132	X-DRAHT OHNE OLIVE, STERIL, D 1.8MM L 400MM

Bajonettdraht d1.8mm

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
54-1215	TL BAYONET-Draht Ø 1.8mm L 400mm mit zentraler Olive
54-1216	TL BAYONET -Draht Ø 1.8mm L 400mm
99-54-1215	TL BAYONET-Draht Ø 1.8mm L 400mm mit zentraler Olive, STERIL
99-54-1216	TL BAYONET -Draht Ø 1.8mm L 400mm, STERIL

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid-System

Das Hybridsystem TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetresonanz)-Umgebung getestet. Es wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit des TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER-Hybridsystems in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

TL-HEX-SATZ

Der TL-HEX-SATZ wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetresonanz)-Umgebung getestet. Es wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit des TL-HEX-SATZES in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem Produkt kann zu dessen Verletzung führen. Die folgenden Komponenten können zum Aufbau eines Rahmens im Falle des TL-HEX-SATZES verwendet werden:

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
99-88009	TL-HEX-SATZ RINGE D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88010	TL-HEX-SATZ RINGE D, 160MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88011	TL-HEX-SATZ RINGE D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88012	TL-HEX-SATZ RINGE D, 180MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88013	TL-HEX-SATZ RINGE D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88014	TL-HEX-SATZ RINGE D, 200MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88015	TL-HEX-SATZ, FUSSPLATTE MIT RING D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88016	TL-HEX-SATZ, FUSSPLATTE MIT RING D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Fachveröffentlichungen beweisen den Nutzen von Ringfixateuren bei Frakturen des Bandapparates

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

1. **Vielseitig, stabil, einfach**
   a. Standardisierte Operationstechnik
   b. Kann als Werkzeug verwendet werden, um die Reposition der Knochenfragemente zu erzielen.
2. **Effektiv und wirtschaftlich nachhaltig dank**
   a. Reduzierung des Lagerbestands durch ein umfassendes Angebot an sterilen Sätzen und Verpackungen
   b. Nur steril – keine Wartungs- und Sterilisierungskosten für die Krankenhäuser
3. **Benutzerfreundlichkeit**
   a. Strahlendurchlässige Ringe und Streben werden auch in vormontierten Rahmen ausgeliefert
   b. TL-EVO ist der erste Ringfixateur auf dem Markt, der in verschiedenen gefalteten, vormontierten Rahmen erhältlich ist und in sterilen Sätzen ausgeliefert wird.
   c. Spezielle sterile Verpackungen und sterile Sätze, gebrauchsfertig
4. **MRT-tauglich**
   a. Die Ringe und Streben bestehen hauptsächlich aus Kohlefasern und wurden gemäß der Norm ASTM F2503 getestet

GENAUERE INFORMATIONEN ZUM MEDIZINISCHEN PRODUKT

Zur Anbringung der Fixationselemente sind Spezialinstrumente erforderlich. Für die Anbringung und Entfernung des Fixateurs sind möglicherweise zusätzliche Produkte erforderlich, wie z. B. Drahtscheren, Hammer und elektrische Bohrer. Um K-Drähte zu spannen, muss der Drahtspanner (54-1139) gemäß der Gebrauchsanweisung PQWTN verwendet und gewartet werden. Um Kirschnerdrähte zu spannen, sollte der Griff des Drahtspanners vollständig geöffnet sein und der Spanner vollständig über den Draht eingeführt werden, bis er auf die Drahtfixationsbacke stößt, sodass mindestens 6cm des Drahtes aus dem Drahtspanner austreten. Das TL-EVO kann mit einigen TL/TL-HEX-Komponenten kombiniert werden, um das endgültige Konstrukt zu erhalten. Weiterführende Informationen zu einigen Komponenten der TL-EVO-Systeme finden Sie möglicherweise in spezifischen Gebrauchsanweisungen.

HYBRIDFIXATEURE

a. Wenn ein einzelner Ring in Verbindung mit einem Fixateur (Hybrid) verwendet wird, sollte der Ring zunächst stets von 2 Strebestangen in gleichen Abständen getragen werden, die um den Ring herum angeordnet und an den Knochenschrauben am anderen Ende des Fixateurs befestigt sind. Im Falle einer stabilen Fraktur, sodass eine volle Lastverteilung möglich ist, sollten die Stangen entfernt werden, sobald der Patient mobilisiert wurde und die Schwellung der Weichteile zurückgegangen ist. Im Falle einer instabilen Fraktur sollten die Stangen beibehalten werden, wenn es zur Gewichtsbelastung durch den Patienten kommt. Sie sollten erst entfernt werden, wenn der Knochen ausreichend zusammengewachsen ist, um die axiale Last mitzutragen. Allerdings sollten sie im Rahmen eines Dynamisierungsprozesses entfernt werden, bevor der Fixateur entfernt wird.
b. Um eine optimale Stabilität zu gewährleisten, sollten drei Drähte (entweder mit oder ohne Olive) verwendet werden. Spannen Sie die ersten beiden Drähte gleichzeitig. Falls ein 5/8-Ring eingesetzt wird, komplettieren Sie ihn nach Möglichkeit zu einem Vollring, bevor Sie die Drähte spannen.
c. Bei Bedarf sollte eine zusätzliche Knochenschraube verwendet werden, um den Abstand zwischen der Fraktur und dem nächstgelegenen Fixationspunkt auf beiden Seiten zu überbrücken.
d. Der Patient darf zu Beginn die Zehenspitze belasten. Progressive Belastung und Physiotherapie sind gemäß der Beurteilung der Frakturstabilität durch den Chirurgen und nach dem radiologischen Befund zu planen.

HYBRIDES TL-EVO GALAXY FIXATIONSSYSTEM

Die GALAXY TL-HEX-VERBINDUNGSSTÄBE ermöglichen die Montage von Hybridfixateuren und sind mit TL-EVO und GALAXY FIXATION kompatibel. Weitere wichtige medizinische Daten und Angaben zur Verwenden Sie PQGAL.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS* ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*

Das implantierbare EINWEG-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „⊗" auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* entsorgt werden. Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten. Bei der Wiederverwendung von Implantaten* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die 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 implantierbares Produkt

Das nicht implantierbare „SINGLE USE"-Produkt* (EINWEG-Produkt) von Orthofix ist durch das Symbol „⊗" auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren „SINGLE USE"-Produkts kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

STERILE UND NICHT STERILE AUSFÜHRUNG

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER bzw. UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet. Bei STERILEN Produkten sind Produktintegrität, Sterilität und Leistung nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, unabsichtlich geöffnet wurde oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder anderweitig als ungeeignet erachtet wird. Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung unter Einhaltung der im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Die Klinik ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung anweisungsgemäß erfolgt.

Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG" gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nicht dafür konzipiert sind, nach der ersten Verwendung die beabsichtigte Leistung zu erbringen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. Reinigungs- und Re-Sterilisationsfreigabe finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Produkte, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Liste der Orthofix-Produkte auf Aluminiumbasis finden Sie in PQALU.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- 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 vorzusäubern, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen.
- Falls ein Teil des Systems besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Die mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Fixateure und Instrumente nur in geringem Ausmaß.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.
- Ringe und Fußplatten müssen horizontal auf einer ebenen Fläche sterilisiert werden, um ein Verbiegen zu verhindern.
- Die folgenden Codes von Streben und sterilen Sets dürfen nicht wiederaufbereitet werden:

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG
99-886005	TRUELOK EVO RX, LANGE STREBE MIT DYNA, STERIL
99-886004	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STREBE MIT DYNA, STERIL
99-886006	TRUELOK EVO RX, MITTLERE STATISCHE STREBE MIT STATIC, STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 140MM, STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 160MM, STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 180MM, STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX FUSSGEWÖLBE D 200MM, STERIL
99-88001	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88002	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 160MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88003	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88004	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 180MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88005	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88006	TRUELOK EVO-SATZ RX-RINGE D, 200MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88007	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88008	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88009	TL-HEX-SATZ RINGE D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88010	TL-HEX-SATZ RINGE D, 160MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88011	TL-HEX-SATZ RINGE D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88012	TL-HEX-SATZ RINGE D, 180MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88013	TL-HEX-SATZ RINGE D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88014	TL-HEX-SATZ RINGE D, 200MM RX-STREBEN MITTEL, STERIL
99-88015	TL-HEX-SATZ, FUSSPLATTE MIT RING D, 160MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88016	TL-HEX-SATZ, FUSSPLATTE MIT RING D, 180MM RX-STREBEN LANG, STERIL
99-88017	TRUELOK EVO-SATZ RX-FUSSPLATTE MIT RING D, 200MM RX-STREBEN LANG, STERIL

EINSATZORT

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Komponenten so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse binnen
30 Minuten nach der Verwendung gereinigt werden. Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da dies das Festsetzen von Rückständen verursachen kann.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, verwendete Instrumente abzudecken, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu mindern. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen. Ihre Handhabung, Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Auf dieses Verfahren kann im Falle einer direkt anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion verzichtet werden. Bei stark verunreinigten wiederverwendbaren medizinischen Produkten wird vor Beginn eines automatischen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung. Und eine manuelle Reinigung empfohlen (siehe Beschreibung im folgenden Abschnitt).

Manuelle Vorreinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
4. Tauchen Sie alle Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Entnehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit einem Ultraschallinstrument.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen. Verwenden Sie im Falle von Lumen oder kanülierten Komponenten eine Spritze.
11. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

In der vorliegenden Anleitung von Orthofix sind zwei verschiedene Reinigungsverfahren beschrieben: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher zu reproduzieren und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Produkten und den verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer.
Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen befolgen, um das Verfahren der Gesundheitseinrichtung zum Umgang mit Schutzausrüstung einzuhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers über die Eintauchdauer des medizinischen Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Produkten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis.
4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Es muss sichergestellt werden, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste gründlich alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Entnehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird. Orthofix empfiehlt auf der Grundlage der durchgeführten Validierung die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 35kHz, Leistung: 300Weff, Zeitdauer: 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen ist durch den Benutzer zu validieren, wobei die Konzentration dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers entsprechen muss.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
11. Spülen Sie die kanülierten Komponenten sowie rauen bzw. komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, sterilem Wasser. Falls kanülierte Komponenten vorhanden sind, empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze.
12. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem medizinischen Produkt verblieben sind und mit der Bürste entfernt werden mussten, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.

Manuelle Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
2. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Desinfektionslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Wasserstoffperoxid-Lösung mit einer Konzentration von 6%, die mit Wasser für Injektionszwecke aufbereitet wurde, während einer Dauer von 30 Minuten.
3. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Es muss sichergestellt werden, dass die Desinfektionslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
4. Spülen Sie kanülierte Komponenten sowie raue bzw. komplexe Oberflächen mindestens dreimal mit Desinfektionslösung. Verwenden Sie eine mit Desinfektionslösung gefüllte Spritze zum Ausspülen der kanülierten Komponenten.
5. Entnehmen Sie die Komponenten aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.
6. Weichen Sie die Komponenten in Wasser für Injektionszwecke (WFI) ein, um sämtliche Rückstände der Desinfektionslösung zu beseitigen.
7. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gefüllten Spritze aus.
8. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
10. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
   a. Kanülierungen
   b. Lange Sackbohrungen
   c. Passflächen
   d. Komponenten mit Gewinde
   e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie eine Wasch-/Desinfektionsvorrichtung gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung während des Waschvorgangs zu Schäden an ihnen führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
   a. Vorreinigung für 4 Minuten
   b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C der leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
   c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1%, für 6 min.
   d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten
   e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0=3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
   f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.

   Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Produktes oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten. Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren medizinischen Produkten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Einsätze. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produktes vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des Medizinpoduktes zu ermitteln. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen 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. Nach der Inspektion ist das medizinische Produkt gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.

- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so verblichen sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so verblichen sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.
- 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.
- Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmitteltauglichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

Als allgemeine Vorbeugungsmaßnahme empfiehlt Orthofix, die Anweisungen in der Operationstechnik zu befolgen, um Schäden durch unsachgemäße Anwendung zu vermeiden. Für einige Produktcodes sind unter Umständen spezifische Anweisungen vorhanden. Diese Anweisungen sind mit dem Produktcode verknüpft und auf einer eigenen Website von Orthofix verfügbar. Darüber hinaus muss das von Orthofix vorgeschlagene Reinigungsverfahren befolgt werden, um Schäden durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

VERPACKUNG

Um eine Kontamination nach der Sterilisation zu vermeiden, empfiehlt Orthofix die Verwendung eines der folgenden Verpackungssysteme:

a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus drei Laminatvliesen aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS). Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Produkte mit einem Gewicht von bis zu 10kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden. Falten Sie die Hülle, um eine sterile Barriere gemäß dem nach ISO 11607-2 validierten Verfahren zu erzeugen.

b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in dasselbe Sterilisationssieb.

Jede andere sterile Barriereverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Produkte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in die Sterilisationsbox.
Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn die Sterilisationsbox überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln.
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**	**Vorvakuum**
Notizen	Nicht für die Verwendung in der EU geeignet	–	Nicht für die Verwendung in den USA geeignet	WHO-Richtlinien
Mindesttemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Mindestbehandlungsdauer	15 Minuten	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Anzahl der Impulse	N/A	4	4	4

Orthofix empfiehlt, zur Dampfsterilisation immer einen Vorvakuum-Zyklus zu verwenden. Der Schwerkraft-Zyklus wurde validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Schwerkraft-Zyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern, sondern nur in Verpackungen validiert.

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet. Diese Reinigungsmittel wurden hier nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellend funktionieren:

- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym-Konzentration von 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 0.5%

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben genannten Anweisungen wurden von Orthofix srl als eine zutreffende Beschreibung für (1) die Aufbereitung eines Einmalprodukts und eines Mehrfachprodukts für den ersten klinischen Einsatz und (2) die Aufbereitung eines Mehrfachprodukts für die Wiederverwendung validiert. Die mit der Aufbereitung betraute Person hat sicherzustellen, dass durch die sachgemäße Aufbereitung in der Aufbereitungsanlage durch das Personal und anhand von Ausrüstung und Materialien 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 protokolliert werden. Jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen muss im Rahmen der Aufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Umfang dokumentiert werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Die medizinische Fachkraft muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Medizinprodukt keinen normalen gesunden Knochen nachbildet, und ihn in Bezug auf das richtige Verhalten nach der Implantation beraten. Der Patient muss auf vorzeitige Gewichtsbelastung, Lastaufnahme und übermäßige Aktivität achten. Der Vertreter des Gesundheitswesens informiert den Patienten über alle bekannten oder möglichen Einschränkungen hinsichtlich der Exposition gegenüber im angemessenen Rahmen vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umweltbedingungen sowie in Bezug auf die Durchführung spezifischer diagnostischer Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischer Behandlungen nach der Implantation. Die medizinische Fachkraft informiert den Patienten über die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge und über die eventuelle künftige Entfernung des medizinischen Produktes.

Die medizinische Fachkraft warnt den Patienten vor den Operations- und Restrisiken und macht ihn auf mögliche unerwünschte Ereignisse aufmerksam. Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird.

Die medizinische Fachkraft weist den Patienten an, jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an der Eingriffsstelle dem Arzt zu melden.

Das medizinische Fachpersonal weist den Patienten an, über alle Auffälligkeiten oder unerwartete Nebenwirkungen (Brechen oder Loslösung einer Strebe, Beschädigung einer Komponente, Entfernung einer Klemme, Verlust der Konstruktion) Auskunft zu erteilen.

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem medizinischen Produkt müssen Orthofix Srl und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde gemeldet werden.

ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

HERSTELLERKONTAKT

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

Die unten dargestellten Symbole können auf ein bestimmtes Produkt zutreffen oder auch nicht: Für die Anwendbarkeit verweisen wir auf das Etikett.

Symbol	Bezeichnung	
MD	Medizinprodukt	
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung.	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen.
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	
STERILE R	Steril. Durch Bestrahlung sterilisiert.	
NON STERILE	Unsteril	
	Steriles zweireihiges Barrieresystem	
UDI	Eindeutige Produktkennung	
REF LOT	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
CE CE 0123	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.	
MR	Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional). Das Produkt hat in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.	
Rx Only	Warnung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	

CE 0123

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
Consulte también los folletos de instrucciones PQRMD y PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIPCIÓN
El sistema TrueLok™ EVO (en adelante TL-EVO) es un sistema modular de fijación externa circular basado en los principios de Ilizarov. El TL-EVO consta de soportes externos (anillos y placas de pie), struts de longitud variable y una serie de elementos de conexión que permiten construir la estructura externa. La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos y agujas. La colocación y la extracción del TL-EVO se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix. El TL-EVO se puede utilizar en estructuras híbridas con el fijador ProCallus, los fijadores XCALIBER™, el sistema GALAXY FIXATION™ y GALAXY FIXATION GEMINI™.

FINALIDAD E INDICACIONES
FINALIDAD
El TL-EVO está diseñado para proporcionar fijación ósea.

INDICACIONES DE USO
El TL- EVO está indicado para fracturas, pseudoartrosis o no uniones, alargamientos, artrodesis articular y corrección de deformidades y defectos óseos o de tejidos blandos (por ejemplo, transporte óseo) en huesos largos y en el pie.

CONTRAINDICACIONES
NO UTILICE el TL-EVO si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:
- Afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios

ya que podría ocasionar un fracaso del tratamiento en la población a la que va dirigido.

PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO
La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más adecuado teniendo en cuenta las exigencias y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. El TL-EVO está pensado para su uso en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 2 años de edad.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO
El producto está pensado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, quienes deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos (entre ellos la colocación y la extracción).

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE
Es necesario extraer el implante una vez finalizado el tratamiento con fijación externa. El profesional sanitario deberá contemplar la extracción anticipada en caso de efectos adversos.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD
La total responsabilidad de una correcta selección del tratamiento y dispositivo adecuados para el paciente (incluida la asistencia posoperatoria) es competencia exclusiva del profesional sanitario.

MATERIAL
Los implantes están hechos de un material apto para implantes que se especifica en la etiqueta del producto.
Los componentes TL-EVO están hechos de los siguientes materiales:

COMPONENTE	MATERIAL
Anillos/Placas de pie	Compuesto de fibra de carbono
Arcos de pie	Compuesto de fibra de carbono, aluminio, acero inoxidable
Struts	Compuesto de fibra de carbono, acero inoxidable, titanio, nylon, PEEK
Elementos de conexión	Acero inoxidable
Agujas/Tornillos	Acero inoxidable

ADVERTENCIAS

1. Examine a fondo todo el equipo antes de usarlo para comprobar que funciona correctamente. Si cree que algún componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE.
2. Peso del paciente: el riesgo de flexión o rotura del dispositivo de fijación externa puede ser mayor en pacientes obesos o con sobrepeso, ya que podrían ejercer una carga excesiva sobre el propio dispositivo.
3. Ocupación o actividad del paciente: el riesgo de que el dispositivo de fijación externa se doble o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente realiza actividades que impliquen levantamiento de peso o una actividad muscular intensa, ya que estos movimientos someten el dispositivo a fuerzas que podrían provocar su rotura.
4. Nunca se debe someter el sistema de fijación a deformaciones, cortes o arañazos, ya que estos podrían reducir la resistencia de la estructura de fijación a las tensiones y aumentar el riesgo de flexión o rotura.
5. Utilice únicamente los "tornillos de fijación de agujas TL-EVO" y las "tuercas con arandela TL-EVO" cuando utilice anillos TL-EVO para evitar daños en la superficie del anillo y pérdida de la fijación.
6. En la estructura final, no se deben bloquear los struts a un ángulo de más de 45° para evitar que se produzca un fallo de la rótula y la consiguiente pérdida de fijación.
7. El profesional sanitario deberá comprobar la posición del módulo integrado de dinamización para evitar resultados inesperados.
8. No lo utilice la dinamización en aplicaciones que estén uniendo una articulación.
9. Los struts se deben bloquear primero a mano girando el tornillo de mariposa central en sentido horario antes de bloquearlo con fuerza apretando con un destornillador TL Hex (52-1020) para evitar que el sistema se colapse.
10. Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES

1. La dirección de la dinamización se realiza a lo largo del eje de los struts TL-EVO: por lo tanto, defina con atención su orientación en función de la dirección de dinamización prevista.
2. Si elige dos anillos de 5/8, lo ideal es que las aberturas estén orientadas en la misma dirección (es decir, que ambas se abran en sentido anterior, posterior o medial). El cirujano deberá comprobar la viabilidad de la estructura antes de colocarla en el paciente para asegurarse de que los struts lleguen a los orificios adecuados de los anillos y de que la posición de los struts no interfiera con los tejidos blandos. Si se producen interferencias con los tejidos blandos, esto se puede mitigar añadiendo un anillo de 3/8 al anillo de 5/8 para transformar este último en un anillo completo. Este procedimiento permite al cirujano cambiar la posición de los struts y reducir el riesgo de interferencia de los tejidos blandos.
3. En el caso de que la sensibilidad normal de la extremidad esté afectada, haciendo que disminuya la retroalimentación propioceptiva habitual, es posible someter el sistema de fijación a cargas mayores que las habituales. En estos casos, habrá que informar al paciente del riesgo de una tensión excesiva en el sistema de fijación, y el médico deberá prestar especial atención a los problemas asociados a la sobrecarga, que podrían provocar el aflojamiento, la flexión o la rotura de los componentes. Ante estas situaciones, se recomienda aumentar la rigidez del sistema de fijación por encima de lo que suele ser necesario.
4. Durante y después de la inserción de los implantes, asegúrese de su correcto posicionamiento bajo intensificación de imagen.
5. Utilice al menos tres struts en cada bloque de la estructura cuando haya soporte de peso.
6. Los siguientes pasos describen el método recomendado para la inserción y fijación de tornillos:
   a. Inserte el cabezal del tornillo de fijación en el orificio correspondiente del anillo. El cabezal del tornillo de fijación actúa como guía para la inserción del tornillo.
   b. Pase una aguja K a través del orificio del cabezal de fijación siguiendo la misma dirección prevista para la inserción del tornillo. Realice una incisión en la piel en ese punto.
   c. Utilice unas tijeras o pinzas hemostáticas para hacer un corte a través de los tejidos blandos hasta alcanzar el hueso, únicamente mediante una disección roma.
   d. Inserte el tornillo correspondiente a través del cabezal de fijación y del corte en los tejidos blandos, y haga una perforación hasta alcanzar la primera cortical del hueso. La inserción a través de la segunda cortical se debe realizar a mano utilizando una llave en T específica de Orthofix.
   e. A continuación, utilice una tuerca para fijar bien el cabezal del tornillo de fijación al soporte externo.
7. Se recomienda colocar al menos una aguja en el lado opuesto del anillo con respecto a las otras dos agujas.
8. Las estructuras circulares destinadas a la corrección progresiva de deformidades se deben premontar y someter a una revisión antes de su colocación para comprobar que proporcionan la corrección requerida y que las bisagras estén a la altura correcta.
9. Si es necesario, para evitar que se doble la aguja, rellene el espacio entre el anillo y la aguja utilizando un poste o retire la aguja y vuelva a insertarla en una posición distinta.
10. En estructuras híbridas, no se recomienda la dinamización mediante el aflojamiento de la tuerca de bloqueo de micromovimientos o de la tuerca de bloqueo del cuerpo central del fijador monolateral.
11. El dispositivo de fijación se debe colocar a una distancia de la piel que permita la hinchazón y la limpieza postquirúrgica, teniendo en cuenta que la estabilidad del dispositivo de fijación depende de la distancia entre este y el hueso.
12. Durante el tratamiento se debe revisar periódicamente la fractura o cavidad del hueso, realizando los ajustes necesarios en la fijación. Una cavidad demasiado grande o prolongada puede retrasar la consolidación.
13. En pacientes sometidos a una distracción del callo óseo, el hueso regenerado se debe someter a revisiones periódicas y a un seguimiento radiológico.
14. El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- No unión o consolidación retardada, malunión
- Infección superficial
- Infección profunda
- Pérdida de fijación
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Intervención quirúrgica adicional para lesiones en los tejidos blandos
- Nueva operación para sustituir un componente o toda la configuración de la estructura
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea
- Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Tensión que afecte a los tejidos blandos o a la estructura durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidades óseas o alargamientos de hueso)
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Necrosis cutánea
- Rigidez articular, luxación, inestabilidad o pérdida de amplitud de movimiento
- Cambios artríticos
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la utilización del dispositivo
- Síndrome de dolor regional complejo
- Deformidades residuales, persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiere tratamiento
- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción
- Rigidez en el punto de la cirugía

- Síndrome compartimental
- Efectos causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son factores fundamentales para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS IRM (imágenes de resonancia magnética)

Las estructuras compatibles con resonancia magnética deberán incluir una tarjeta de paciente para las imágenes de resonancia magnética. Puede descargar la tarjeta de paciente para IRM en ifu.orthofix.it. El médico es el responsable de proporcionar al paciente la tarjeta de paciente para IRM.

MR Fuera del escáner de IRM Información de seguridad sobre la IRM Se puede explorar de forma segura a todo paciente que lleve el TL-EVO si se cumplen las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones graves. PRECAUCIÓN: Todos los componentes del TL-EVO deberán estar fuera del escáner para evitar el riesgo de un calentamiento excesivo de la radiofrecuencia.	
Nombre del dispositivo	TrueLok™ EVO
Intensidad del campo magnético estático (Bø)	1.5T o 3.0T
Gradiente de campo espacial máximo	15 T/m o 1500 gauss/cm
Excitación de radiofrecuencia	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia	Bobina corporal de radiofrecuencia de volumen
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento de primer nivel
SAR máximo en todo el cuerpo	4W/kg (modo de control de primer nivel)
SAR máximo en la cabeza	3.2W/kg (modo de control de primer nivel)
Duración de la exploración	2W/kg de SAR medio en todo el cuerpo durante 60 minutos de radiofrecuencia continua, con un aumento de temperatura inferior a 2 grados Celsius
Defectos de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir defectos de imagen.
Posicionamiento del dispositivo	No introduzca ningún componente TL-EVO en el escáner de IRM. Por tanto, está contraindicada la exploración por RM de las partes del cuerpo donde se encuentre el TL-EVO.

Las pruebas no clínicas han demostrado que los componentes del TL-EVO son compatibles con la resonancia magnética y están etiquetados como COMPATIBLES CON RM (del inglés "MR") conforme a la terminología indicada en la norma ASTM F2503 sobre la práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos en el entorno de la resonancia magnética ("Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment").

Información sobre el desplazamiento

El TL-EVO no presenta ningún riesgo o peligro adicional para los pacientes en un entorno de RM de 1.5Tesla y 3Tesla con respecto a la atracción translacional o el desplazamiento y la torsión.

Información sobre el calentamiento

Se han realizado exhaustivos ensayos experimentales y de simulación electromagnética en los siguientes sistemas:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Escáner de campo horizontal, con protección activa y software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS.
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI con protección activa para determinar el mayor calentamiento en siete configuraciones del TL-EVO. De estos estudios se concluye que, cuando la estructura de fijación externa se encuentra visible totalmente fuera del túnel del escáner de IRM, el calentamiento máximo es inferior a 4°C.

Tenga en cuenta que los cambios de temperatura registrados se aplican a los sistemas de IRM indicados y a 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 TL-EVO se encuentren fuera del túnel del escáner de RM.

Seguridad del paciente en la RM

La RM en pacientes con el TL-EVO solo se puede utilizar con estos parámetros. No está permitido explorar el TL-EVO directamente. Si se utilizan otros parámetros, la RM podría ocasionar lesiones graves al paciente. Si utiliza el TL-EVO junto con otros sistemas de fijación externa, tenga en cuenta que esta combinación no ha sido probada en entornos de RM y, por tanto, podría producir un mayor calentamiento y lesiones graves en el paciente. Puesto que no se puede descartar un calentamiento in vivo más elevado, es necesario controlar de cerca al paciente y comunicarse con él durante la exploración.
Interrumpa inmediatamente la exploración si el paciente se queja de ardor o dolor.

El TL-EVO solo es seguro para la IRM cuando se utilizan los siguientes componentes para construir la estructura:

Componentes TL-EVO

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
99-885004	POSTE DE 2 ORIFICIOS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885005	POSTE DE 3 ORIFICIOS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885006	POSTE DE 4 ORIFICIOS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
99-882140	ANILLO MODULAR DE 5/8 TRUELOK EVO RX, D 140MM, ESTERILIZADO
99-882160	ANILLO MODULAR DE 5/8 TRUELOK EVO RX, D 160MM, ESTERILIZADO
99-882180	ANILLO MODULAR DE 5/8 TRUELOK EVO RX, D 180MM, ESTERILIZADO
99-882200	ANILLO MODULAR DE 5/8 TRUELOK EVO RX, D 200MM, ESTERILIZADO
99-881140	ANILLO MODULAR DE 3/8 TRUELOK EVO RX, D 140MM, ESTERILIZADO
99-881160	ANILLO MODULAR DE 3/8 TRUELOK EVO RX, D 160MM, ESTERILIZADO
99-881180	ANILLO MODULAR DE 3/8 TRUELOK EVO RX, D 180MM, ESTERILIZADO
99-881200	ANILLO MODULAR DE 3/8 TRUELOK EVO RX, D 200MM, ESTERILIZADO
99-880140	ANILLO COMPLETO TRUELOK EVO RX, D 140MM, ESTERILIZADO
99-880160	ANILLO COMPLETO TRUELOK EVO RX, D 160MM, ESTERILIZADO
99-880180	ANILLO COMPLETO TRUELOK EVO RX, D 180MM, ESTERILIZADO
99-880200	ANILLO COMPLETO TRUELOK EVO RX, D 200MM, ESTERILIZADO
99-883140	PLACA DE PIE TRUELOK EVO RX, D 140MM, ESTERILIZADO
99-883160	PLACA DE PIE TRUELOK EVO RX, D 160MM, ESTERILIZADO
99-883180	PLACA DE PIE TRUELOK EVO RX, D 180MM, ESTERILIZADO
99-883200	PLACA DE PIE TRUELOK EVO RX, D 200MM, ESTERILIZADO
99-884140	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 140MM, ESTERILIZADO
99-884160	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 160MM, ESTERILIZADO
99-884180	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 180MM, ESTERILIZADO
99-884200	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 200MM, ESTERILIZADO
99-886005	STRUT GRANDE TRUELOK EVO RX CON DINAMIZACIÓN, ESTERILIZADO
99-886004	STRUT MEDIANO TRUELOK EVO RX CON DINAMIZACIÓN, ESTERILIZADO
99-886006	STRUT MEDIANO TRUELOK EVO RX ESTÁTICO, ESTERILIZADO
99-88001	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88002	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 160MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88003	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88004	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 180MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88005	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 200MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88006	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 200MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88007	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TRUELOK EVO RX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88008	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TRUELOK EVO RX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88017	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TRUELOK EVO RX, D 200MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-885000	TUERCA CON ARANDELA TRUELOK EVO, ESTERILIZADA
99-885001	TORNILLO DE FIJACIÓN DE AGUJAS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885003	TORNILLO TRUELOK EVO, L 16.5MM, ESTERILIZADO
99-885007	TORNILLO DE FIJACIÓN DE MEDIO PERNO TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885008	TUERCA SPEEDNUT TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885009	TORNILLO SPEEDBOLT TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885002	TORNILLO DE FIJACIÓN DE MEDIO PERNO TRUELOK EVO, 8MM, ESTERILIZADO
99-885000M	TUERCA CON ARANDELA TRUELOK EVO, PAQUETE DE 5, ESTERILIZADO
99-885001M	TORNILLO DE FIJACIÓN DE AGUJAS TRUELOK EVO, PAQUETE DE 4, ESTERILIZADO
99-885003M	TORNILLO TRUELOK EVO, L 16.5MM, PAQUETE DE 4, ESTERILIZADO
99-885007M	TORNILLO DE FIJACIÓN DE MEDIO PERNO TRUELOK EVO, PAQUETE DE 4, ESTERILIZADO
99-885002M	TORNILLO DE FIJACIÓN DE MEDIO PERNO TRUELOK EVO, 8MM, PAQUETE DE 4, ESTERILIZADO
99-885008M	TUERCA SPEEDNUT TRUELOK EVO, PAQUETE DE 2, ESTERILIZADO
99-885009M	TORNILLO SPEEDBOLT TRUELOK EVO, PAQUETE DE 2, ESTERILIZADO

Tornillos autorroscantes XCaliber

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
911530*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 150/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911540*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 150/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911550*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 150/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911560*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 150/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911570*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 150/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911580*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 150/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911590*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 150/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912630*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 260/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912640*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 260/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912650*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 260/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912660*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 260/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM

Tornillos autorroscantes XCaliber

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
912670*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 260/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912680*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 260/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912690*	TORNILLO ÓSEO XCALIBER L 260/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
941625*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 180/30 QC
941635*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 180/40 QC
941645*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 180/50 QC
941660*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 180/60 QC
941670*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 180/70 QC
941680*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 180/80 QC
941690*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 180/90 QC
942625*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 260/30 QC
942635*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 260/40 QC
942645*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 260/50 QC
942660*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 260/60 QC
942670*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 260/70 QC
942680*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 260/80 QC
942690*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 6MM, L 260/90 QC
941525*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 180/40 QC
941545*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 180/50 QC
941560*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 180/60 QC
941570*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 260/80 QC
942590*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 260/90 QC
943540*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 220/40 QC
943550*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 220/50 QC
943560*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 220/60 QC
943570*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 220/70 QC
944530*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 150/30 QC
944535*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 150/35 QC
944540*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 150/40 QC
944550*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 150/50 QC
945530*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 120/30 QC
945535*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 120/35 QC
945540*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 5MM, L 120/40 QC
945420*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 4MM, L 150/20 QC
945425*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 4MM, L 150/30 QC
945435*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER DE AI, L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 4MM, L 150/40 QC
946420*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 4MM, L 180/20 QC
946430*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 4MM, L 180/30 QC
946440*	TORNILLO CILÍNDRICO AUTORROSCANTE XCALIBER, CUELLO D 6MM, ROSCA 4MM, L 180/40 QC

(*los productos se listan en configuración no esterilizada. Tenga en cuenta que la información sobre las IRM y el funcionamiento se aplica también a los mismos componentes en configuración esterilizada en caso de que estén disponibles (número de código precedido de 99-, por ejemplo: 99-911530))

Tornillos óseos Osteotite XCaliber

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
99-611530	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 150/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611540	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 150/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611550	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 150/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
99-611560	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 150/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611570	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 150/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611580	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 150/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611590	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 150/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612630	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 260/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612640	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 260/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612650	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 260/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612660	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 260/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612670	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 260/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612680	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 260/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612690	TORNILLO OSTEOTITE XCALIBER L 260/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM

Aguja X-Wire d1.8mm

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
80131	AGUJA X-WIRE CON OLIVA CENTRAL, D 1.8MM L 400MM
80132	AGUJA X-WIRE SIN OLIVA, D 1.8MM L 400MM
99-80131	AGUJA X-WIRE CON OLIVA CENTRAL, ESTERILIZADA, D 1.8MM L 400MM
99-80132	AGUJA X-WIRE SIN OLIVA, ESTERILIZADA, D 1.8MM L 400MM

Aguja en bayoneta d1.8mm

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
54-1215	AGUJA CON TOPE TL, 1.8MM X 400MM
54-1216	AGUJA EN BAYONETA TL, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	AGUJA CON TOPE TL, 1.8MM X 400MM, ESTERILIZADA
99-54-1216	AGUJA EN BAYONETA TL, 1.8MM X 400MM, ESTERILIZADA

Sistema híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

El sistema híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calor, desplazamiento o efectos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del sistema híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER en entornos de RM. La exploración de pacientes que lleven este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente.

SET TL-HEX

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del SET TL-HEX en entornos de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calor, desplazamiento o efectos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del SET TL-HEX en entornos de RM. La exploración de pacientes que lleven este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente. Se pueden utilizar los siguientes componentes para construir estructuras con el SET TL-HEX:

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
99-88009	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88010	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 160MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88011	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88012	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 180MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88013	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 200MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88014	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 200MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88015	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TL-HEX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88016	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TL-HEX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

Los documentos clínicos muestran las ventajas de la fijación circular en fracturas periarticulares

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. **Versátil, estable, sencillo**
   a. Técnica quirúrgica estandarizada
   b. Se puede utilizar como herramienta para obtener la reducción de los fragmentos óseos
2. **Eficaz y económicamente sostenible gracias a**
   a. La reducción del inventario mediante una amplia oferta de sets y paquetes esterilizados
   b. Solo productos esterilizados: no hay costes de mantenimiento/esterilización para los hospitales
3. **Facilidad de uso**
   a. Anillos y struts radiotransparentes suministrados también en estructuras premontadas
   b. El TL-EVO es el primer fijador circular del mercado disponible en diferentes estructuras premontadas y plegadas, que se proporcionan en sets esterilizados
   c. Embalaje esterilizado específico y sets esterilizados, listos para su uso

4. Compatible con IRM

a. Los anillos y los struts están hechos principalmente de fibras de carbono y han sido probados de acuerdo con la norma ASTM F2503

INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

Se requieren instrumentos especializados para la colocación de los dispositivos de fijación. Es posible que se requieran instrumentos adicionales para la colocación y extracción de dispositivos de fijación, como alicates, martillos o taladros eléctricos. Para tensar las agujas K, utilice un tensor de agujas (54-1139) y siga las instrucciones de mantenimiento PQWTN. Para tensar las agujas de Kirschner, abra al máximo el mango del tensor de agujas e inserte por completo el tensor sobre la aguja contra el lado frontal de la unidad de deslizamiento, asegurándose de que la aguja sobresalga al menos 6cm del tensor. El TL-EVO se puede combinar con algunos componentes del TL/TL-HEX para obtener la estructura final. Encontrará información adicional sobre algunos componentes del sistema TL-EVO en los documentos de instrucciones de uso específicos.

ESTRUCTURAS HÍBRIDAS

a. Cuando se utilizan estructuras de un solo anillo junto con un fijador (híbrido), al comienzo el anillo debe estar siempre sujeto por 2 barras de refuerzo separadas de manera uniforme, distribuidas alrededor del anillo y unidas a los tornillos óseos en el otro extremo del fijador. Si la fractura es estable, de manera que se pueda distribuir todo el peso, retire las barras en cuanto el paciente recupere la movilidad y la inflamación de los tejidos blandos disminuya. Si la fractura es inestable, mantenga las barras hasta que el paciente recupere la movilidad y pueda apoyar la extremidad. No las retire hasta que el hueso se haya consolidado lo bastante como para repartir el peso en sentido axial, aunque se deben retirar como parte de un proceso de dinamización antes de retirar el fijador.
b. Para una estabilidad óptima, se deben colocar tres agujas (con o sin oliva). Tense las dos primeras agujas simultáneamente. Si utiliza un anillo de 5/8, cuando sea posible, complételo hasta convertirlo en un anillo completo antes de tensar las agujas.
c. Cuando sea necesario, utilice un tornillo óseo adicional para igualar la distancia entre la fractura y el punto de fijación más cercano en ambos lados.
d. El paciente podrá empezar a apoyar peso solo sobre los dedos del pie. Se debe realizar un apoyo progresivo de la extremidad y fisioterapia, atendiendo a la evaluación del cirujano sobre la estabilidad de la fractura y a la información derivada de la evaluación radiológica.

SISTEMA HÍBRIDO DE FIJACIÓN TL-EVO GALAXY FIXATION

Los POSTES DE CONEXIÓN GALAXY TL-HEX permiten el montaje de estructuras híbridas y son compatibles con los sistemas TL-EVO y GALAXY FIXATION. Para más información médica importante, consulte las instrucciones de uso PQGAL.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE "UN SOLO USO"

Dispositivo implantable*

Los dispositivos implantables* de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifican mediante el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto. Una vez extraído del paciente, deseche el dispositivo implantable*. La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes. La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia 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 para permanecer en el cuerpo durante un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivo no implantable

Los dispositivos no implantables de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifican mediante el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta o se indica en las "Instrucciones de uso" suministradas con los productos. La reutilización de dispositivos no implantables de "UN SOLO USO" no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS, etiquetados como tales. La integridad, la esterilidad y el rendimiento de los productos ESTERILIZADOS están garantizados siempre que el embalaje no esté dañado. No utilice el producto si el embalaje está deteriorado, ha sido abierto por error o si cree que algún componente podría estar defectuoso o dañado. Los productos que se suministran SIN ESTERILIZAR requieren limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se indican en las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y RECICLADO

Estas instrucciones de reciclado se han redactado en cumplimiento con la norma ISO17664 y han sido validadas por Orthofix conforme a las normativas internacionales. Es responsabilidad del centro sanitario garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para "UN SOLO USO" pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados con el fin de reutilizarlos.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden poner en riesgo la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o la necesidad de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH>7). Consulte la lista de dispositivos de aluminio de Orthofix en PQALU.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos.
- Si un dispositivo requiere un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal ni lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los fijadores e instrumentos reutilizables
- El final de la vida útil de cada producto depende por lo general del desgaste y los daños producidos por el uso
- Los productos etiquetados para un solo uso NO SE DEBEN reutilizar en un entorno clínico, independientemente del tipo de reprocesamiento
- Los anillos y las placas de pie se deben esterilizar horizontalmente colocados en una superficie plana para evitar que se doblen
- No reprocese los siguientes códigos de struts y sets esterilizados:

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
99-886005	STRUT GRANDE TRUELOK EVO RX CON DINAMIZACIÓN, ESTERILIZADO
99-886004	STRUT MEDIANO TRUELOK EVO RX CON DINAMIZACIÓN, ESTERILIZADO
99-886006	STRUT MEDIANO TRUELOK EVO RX ESTÁTICO, ESTERILIZADO
99-884140	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 140MM, ESTERILIZADO
99-884160	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 160MM, ESTERILIZADO
99-884180	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 180MM, ESTERILIZADO
99-884200	ARCO DE PIE TRUELOK EVO RX, D 200MM, ESTERILIZADO
99-88001	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88002	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 160MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88003	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88004	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 180MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88005	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 200MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88006	SET DE ANILLOS TRUELOK EVO RX, D 200MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88007	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TRUELOK EVO RX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88008	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TRUELOK EVO RX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88009	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88010	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 160MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88011	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88012	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 180MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88013	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 200MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88014	SET DE ANILLOS TL-HEX, D 200MM, STRUTS RX, MEDIANOS, ESTERILIZADO
99-88015	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TL-HEX, D 160MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88016	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TL-HEX, D 180MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO
99-88017	SET DE PLACA DE PIE CON ANILLO TRUELOK EVO RX, D 200MM, STRUTS RX, GRANDES, ESTERILIZADO

PUNTO DE USO

Se recomienda reprocesar los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para reducir al mínimo el riesgo de que la suciedad y los residuos se sequen. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos se deben limpiar en un plazo máximo de 30 minutos tras su uso. NO utilice un detergente fijador ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Se recomienda cubrir los instrumentos contaminados durante el transporte para reducir los riesgos de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se debe considerar contaminado. Siga los protocolos del hospital para el manejo de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados se debe controlar estrictamente para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este proceso se puede omitir si a continuación realiza una limpieza y desinfección manual. En el caso de los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, antes de iniciar un proceso de lavado automático, se recomienda un prelavado y una limpieza manual (como se describe en el siguiente párrafo).

Prelavado manual

1. Utilice el equipo de protección siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado.
5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo suave para eliminar los residuos de los lúmenes y las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Limpie cada uno de los componentes con un dispositivo de ultrasonidos en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para los lúmenes y las cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

LIMPIEZA

Consideraciones generales

En estas instrucciones, Orthofix proporciona dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque. El proceso automatizado de limpieza es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y el personal está menos expuesto a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados.

El personal deberá utilizar equipos de protección y seguir las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario. Concretamente, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para una correcta manipulación y uso del mismo. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración. Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución de limpieza llegue a todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque los componentes por separado en el dispositivo de ultrasonidos con una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda el uso de una solución detergente basada en un detergente que contenga < 5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Basándose en la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, con una potencia de 300Weff durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Puede utilizar una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si tras completar los pasos de limpieza quedara algo de suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, se deberá repetir el paso de limpieza tal y como se describe anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Orthofix recomienda utilizar una solución de peróxido de hidrógeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
3. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución desinfectante llegue a todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el procedimiento de aclarado como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
   a. Cánulas
   b. Orificios ciegos de gran tamaño
   c. Superficies encajadas
   d. Componentes roscados
   e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
   a. Prelavado durante 4 minutos.
   b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.
   c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0.1%, durante 6 min.

d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 min.
e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta alcanzar el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.

El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.

10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones de funcionamiento que se describen a continuación se refieren también a las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes. Los modos de fallo que se describen a continuación pueden estar causados por el fin de la vida útil del producto, un uso inadecuado o un mantenimiento incorrecto. Por lo general, Orthofix no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. La mejor manera de determinar el final de la vida útil de un dispositivo médico consiste en realizar una inspección minuciosa y una prueba de funcionamiento del mismo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.

Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos de Orthofix:

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si en la inspección visual comprueba que el dispositivo no se lavó correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si cree que algún componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto y del lote marcados y que impidan una clara identificación y rastreo
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto, UDI y lote marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral.
- Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

Como medida preventiva general, Orthofix recomienda seguir las instrucciones de la técnica quirúrgica para evitar daños relacionados con un uso incorrecto. Existen instrucciones específicas para algunos códigos de productos. Dichas instrucciones están vinculadas al código del producto y están disponibles en un sitio web específico de Orthofix. Además, es importante seguir el procedimiento de limpieza sugerido por Orthofix para evitar daños relacionados con una manipulación incorrecta.

EMBALAJE

Para evitar una posible contaminación tras la esterilización, Orthofix recomienda utilizar uno de los siguientes sistemas de embalaje:

a. Envoltorio conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor y apto para la protección de los instrumentos y bandejas que contiene ante daños mecánicos. Orthofix recomienda el uso de un envoltorio doble constituido por tela no tejida trilaminada de polipropileno spunbond y polipropileno meltblown (SMS). El envoltorio será lo bastante resistente como para contener dispositivos de hasta 10kg. En los EE. UU. se debe utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y es obligatorio el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla la norma EN 868-2. Doble el envoltorio para crear un sistema de barrera estéril según el proceso aprobado por la norma ISO 11607-2.
b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se pueden utilizar contenedores conforme a la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Todo embalaje de barrera estéril no aprobado por Orthofix deberá ser aprobado por cada centro sanitario de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si el equipo y los procesos difieren de los aprobados por Orthofix, el centro sanitario deberá verificar que la esterilización es posible según los parámetros establecidos por Orthofix. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Tenga en cuenta que no se puede garantizar la esterilidad si la bandeja de esterilización está sobrecargada. El peso total de la bandeja de instrumentos embalada no debe superar los 10kg.

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea eficaz, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

Tipo de esterilizador por vapor	**Gravedad**	**Prevacío**	**Prevacío**	**Prevacío**
Notas	No utilizar en la UE	-	No utilizar en los EE. UU.	Directrices de la OMS
Temperatura mínima de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tiempo mínimo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado, pero solo se recomienda si no existen otras alternativas disponibles. El ciclo de gravedad solo ha sido aprobado para la esterilización en envoltorios, no en recipientes rígidos.

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Orthofix ha utilizado los siguientes productos de limpieza para la aprobación de estas recomendaciones de procesamiento. Los siguientes productos de limpieza no se mencionan con preferencia a otros productos de limpieza disponibles que funcionen satisfactoriamente:

- Para prelavado manual: concentración de Neodisher Medizym al 2%
- Para limpieza manual: concentración de Neodisher Mediclean al 2%
- Para limpieza automatizada: concentración de Neodisher Mediclean al 0.5%

ALMACENAMIENTO

Conserve el instrumento esterilizado en el embalaje de esterilización en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar dispositivos de un solo uso y dispositivos de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar dispositivos de uso múltiple para su reutilización. Corresponde al responsable del reprocesamiento garantizar que el reprocesamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, consigue los resultados esperados. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Toda desviación por parte del responsable del reprocesamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser debidamente evaluada en cuanto a su eficacia y a sus posibles consecuencias adversas, y también deberá quedar debidamente registrada.

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que el dispositivo médico no reproduce un hueso sano normal y le aconsejará sobre el cuidado correcto tras la implantación. El paciente deberá tener cuidado con el apoyo prematuro de la extremidad, el transporte de cargas y los niveles de actividad excesivos. El profesional sanitario informará al paciente sobre cualquier restricción conocida o posible en relación con la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y sobre la realización de investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos específicos tras la implantación.
El profesional sanitario informará al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico periódico y de la eventual extracción del dispositivo médico que se producirá más adelante.
El profesional sanitario advertirá al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y residuales y le informará sobre los posibles efectos adversos. No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo.
El profesional sanitario solicitará al paciente que comunique a su médico cualquier cambio inusual en el sitio quirúrgico o en el funcionamiento del dispositivo.
El profesional sanitario solicitará al paciente que comunique cualquier efecto adverso o inesperado (rotura o desenganche de algún strut, daños en los componentes, desprendimiento, extravío del plan de tratamiento).

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Informe a Orthofix Srl y al órgano de gobierno correspondiente en el lugar de origen del usuario o del paciente sobre cualquier incidente grave que implique algún dispositivo.

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

Contacte con su representante de ventas local de Orthofix para más información y para realizar pedidos.

Los símbolos que figuran a continuación pueden aplicarse o no aplicarse a un producto específico: consulte la etiqueta correspondiente para conocer su aplicabilidad.

Símbolo	Descripción	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para más información importante de seguridad
	Un solo uso. No reutilizar	Nota de Orthofix: deseche adecuadamente tras su uso (tratamiento) en el paciente
STERILIZE	No reesterilizar	
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
NON STERILE	No esterilizado	
	Sistema de doble barrera estéril	
UDI	Identificador único de dispositivo	
REF LOT	Número de catálogo	Código de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables relativos a los dispositivos médicos	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el instrumento si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
MR	Símbolo de compatibilidad con la RM. Se ha demostrado que el artículo no plantea riesgos conocidos en un entorno específico de IRM con condiciones de uso específicas	
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	

CE 0123

DA

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug
Se også brugsanvisningen PQRMD og PQSCR

TRUELOK™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 0039 (0) 45 6719380

INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

BESKRIVELSE
TrueLok™ EVO-systemet (TL-EVO i det følgende) er et modulært cirkulært eksternt fiksationssystem baseret på Ilizarov-principperne. TL-EVO består af eksterne støttemidler (ringe og fodplader), barrer i variable længder og en række forbindelseselementer, der bygger den eksterne ramme. Den eksterne ramme forbindes med knoglen ved hjælp af knogleskruer og wirer. Anbringelse og fjernelse af TL-EVO kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix. TL-EVO kan bruges i hybridrammer med ProCallus-fiksator, XCALIBER™-fiksatorer, GALAXY FIXATION™-system og GALAXY FIXATION GEMINI™.

ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER
ANVENDELSESFORMÅL
TL-EVO er beregnet til knoglefiksation.

BRUGSVEJLEDNING
TL-EVO anvendes til frakturer, pseudartrose/non-union, forlængelse, ledartrodese og korrektion af knogler eller bløddelsdeformiteter og defekter (f.eks. knogletransport) i rørknogler og i foden.

KONTRAINDIKATIONER
BRUG IKKE TL-EVO, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:
- Patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen

da det kunne resultere i en behandlingsfejl i den tilsigtede population.

RELEVANTE PATIENTER
Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner 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 -begrænsninger. TL-EVO er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter fra 2 år.

RELEVANTE BRUGERE
Produktet er kun beregnet til brug for professionelt sundhedspersonale, og dette personale skal have fuldt kendskab til de relevante ortopædiske procedurer og have kendskab til implantaterne, instrumenterne og de kirurgiske procedurer (herunder anvendelse og fjernelse).

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT
Når behandlingen med ekstern fiksation er afsluttet, skal implantatet fjernes. Sundhedspersonalet bør overveje tidlig fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Sundhedspersonalet er fuldt ansvarlige for valg af korrekt behandling og brug af relevante implantater på patienten (herunder postoperativ pleje).

MATERIALE
Implantaterne er lavet af et implantatkvalitetsmateriale, der er specificeret på produktetiketten.
TL-EVO-komponenterne er fremstillet af følgende materialer:

KOMPONENT	MATERIALE
Ring/fodplade	Kulfiberkomposit
Fodbue	Kulfiberkomposit, aluminium, rustfrit stål
Tap	Kulfiberkomposit, rustfrit stål, titan, nylon, PEEK
Tilslutningselement	Rustfrit stål
Wire/stift/skrue	Rustfrit stål

ADVARSLER

1. 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.
2. Patientvægt: Risikoen for bøjning eller brud på det eksterne fiksationsudstyr kan øges hos svært overvægtige eller overvægtig patienter, som kan overføre for stor belastning på selve udstyret.
3. Patientens beskæftigelse eller aktiviteter: Risikoen for bøjning af eller brud på eksternt fiksationsudstyr under heling efter en operation kan øges, hvis patienten udfører aktiviteter, som kræver løft eller stor muskelaktivitet, da disse bevægelser udsætter udstyret for belastninger, der kan ødelægge det.
4. Fiksationsudstyret må under ingen omstændigheder udsættes for bøjning, snit eller ridser, da dette kan nedsætte fiksationsrammens modstandsdygtighed over for belastning og øge risikoen for bøjning eller brud.
5. Brug kun "TL-EVO-wirefikseringsbolte" og "TL-EVO-møtrikker med skive", når du bruger TL-EVO-ringe for at undgå at beskadige ringens overflade og efterfølgende tab af fiksation.
6. I den endelige ramme må stængerne ikke låses med en vinkel på mere end 45° for at undgå kugleledssvigt og efterfølgende tab af fiksation.
7. HCP'en skal kontrollere placeringen af det integrerede dynamiseringsmodul for at undgå uventede resultater.
8. Brug ikke dynamisering i applikationer, der bygger bro over et led.
9. Barrer skal først låses manuelt ved at dreje den centrale vingebolt med uret, før den låses fast ved at stramme den med en TL hex-skruenøgle (52-1020) for at undgå, at systemet kollapser.
10. Dette udstyr er ikke godkendt til fiksation eller fastspænding til de bageste elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis og lumbalis ved hjælp af skruer.

FORHOLDSREGLER

1. Dynamiseringsretningen er langs TL-EVO-tappernes akse. Derfor skal de anbringes nøjagtigt i forhold til den tilsigtede dynamiseringsretning.
2. Når der vælges to 5/8-ringe, kan åbningerne vende samme vej (dvs. begge åbnes anteriort, posteriort, medialt). Kirurgen skal kontrollere rammens faktiske gennemførlighed, inden den anvendes på patienten, for at sikre, at barrerne når de relevante huller på tingene, og at barrernes placering ikke påvirker bløddelene. Hvis der opstår interferens med bløddelene, kan denne afbødes ved tilføjelse af en 3/8-ring til 5/8-ringen, så sidstnævnte bliver til en helring. Denne fremgangsmåde gør det muligt for kirurgen at ændre barrernes placering og at reducere risikoen for påvirkning af bløddelene.
3. Hvis legemsdelens normale sensibilitet er forandret, så den normale proprioceptive feedback er annulleret, kan fiksationsudstyret blive udsat for belastninger ud over det normale. Under sådanne omstændigheder skal man oplyse patienten om risikoen ved overdreven belastning af fiksationssystemet, og lægen skal være særligt opmærksom på relaterede problemer, som kan medføre slækkelse, bøjning eller brud på komponenterne. I situationer som disse anbefales det, at man øger fiksationssystemets stivhed, i forhold til hvad der normalt er nødvendigt.
4. Under og efter indsættelse af implantater skal du sikre, at de placeres korrekt under gennemlysning.
5. Der skal anvendes mindst tre barrer i hver rammeblok, såfremt den er vægtbærende.
6. I de følgende trin gennemgås den anbefalede metode til isætning af skruer og fiksation:
   a. En halvpindsfiksationsbolt isættes i det rette hul i ringen. Fiksationsbolten fungerer som en guide til isætning af halvpinde.
   b. Der føres en K-tråd gennem hullet i fiksationsbolten i halvpindens ønskede indsætningsretning. Lav en incision i huden ud for dette niveau.
   c. Brug sakse eller arterieklemmer til at lave et spor gennem bløddelene til knoglen udelukkende ved hjælp af stump dissekering.
   d. Den ønskede halvpind indføres gennem fiksationsbolten og bløddelskanalen og bores ind i første corticalis. Isætning gennem anden corticalis bør foretages manuelt ved hjælp af den særlige T-nøgle fra Orthofix.
   e. Halvpind-fixationsbolten fastgøres derefter til ringen ved hjælp af en møtrik.
7. Det anbefales at placere mindst én wire på den modsatte side af ringen i forhold til de to andre wires.
8. Cirkulære rammer til brug ved progressiv korrektion af deformiteter skal samles og kontrolleres inden anvendelse for at sikre, at de giver den ønskede korrektion, og at hængslerne er på det korrekte niveau.
9. Hvis det er nødvendigt, for at undgå bøjning af wiren, kan et mellemrum mellem ringen og wiren fyldes med en forbindelsesstang eller wiren kan fjernes og genindsættes i en anden position.
10. Dynamisering ved at løsne mikromobiliseringslåsemøtrikken og/eller låsemøtrikken på den centrale del af den monolaterale fiksator anbefales ikke i hybridrammer.
11. Fiksatoren skal påsættes med en sådan afstand fra huden, at der er plads til postoperative hævelser og til rengøring, idet man samtidig bør huske, at stabiliteten af fikationsudstyret afhænger af afstanden mellem det og knoglen.
12. Frakturen eller frakturspalten skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen, idet der foretages de nødvendige justeringer på fiksatoren. En overdreven eller vedvarende sprække i brudspalten kan forsinke dennes konsolidering.
13. Hos patienter, som får foretaget callusdistraktion, skal den regenererede knogle kontrolleres regelmæssigt og overvåges radiologisk.
14. Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgende besøg.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Non-union eller forsinket heling, heling i fejlstilling
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Tab af fiksation
- Bøjning, brud eller migration af enheden
- Yderligere operation ved bløddelsdefekter
- Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen
- Knoglebrud under eller efter behandling
- Knogletab eller nedsat knogledensitet
- Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
- Spænding, der påvirker bløddele og/eller rammen under manipulation af callus (f.eks. korrektion af knoglemisdannelse og/eller forlængelse af knogler)
- Komplikationer ved sårheling
- Vævsnekrose
- Fælles kontraktur, forskydning, ustabilitet eller tab af bevægelsesområde
- Artritiske ændringer
- Smerte, ubehag eller unormale følelser som følge af tilstedeværelsen af implantaterne
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Residuale deformiteter, persistent eller residiv af den oprindelige behandlingskrævende tilstand
- Præmatur konsolidering af callus under distraktionen
- Stivhed på operationsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr. Præoperative og operative procedurer, inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse, valg af det rette implantat samt den rette placering af det, er vigtige overvejelser ved sundhedspersonalets anvendelse af udstyret.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Hvis du samler en MR-betinget ramme, skal rammen ledsages af et MR-patientkort. MR-patientkort kan downloades på ifu.orthofix.it. Det er klinikeren, der har ansvaret for at udlevere MR-patientkortet til patienten.

MR Uden for MR-scanneren MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER En person med TL-EVO kan uden fare scannes under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre alvorlig personskade. ADVARSEL: Alle TL-EVO-komponenter skal være uden for scanneren for at undgå risiko for overdreven RF-opvarmning.	
Enhedsnavn	TrueLok™ EVO
Styrke af det statiske magnetfelt (Bø)	1.5T eller 3.0T
Maksimal geografisk magnetfeltgradient	15 T/m eller 1500 gauss/cm
RF-eksponering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	RF-kropsspolevolume
Driftstilstand	Første niveau af driftstilstanden
Maksimal helkrops-SAR	4 W/kg (første niveau af kontroltilstanden)
Maksimal hoved-SAR	3.2 W/kg (første niveau af kontroltilstanden)
Varighed af scanning	2 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR i 60 minutters af kontinuerlig RF med en temperaturstigning på mindre end 2 grader celsius
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan give et billedartefakt.
Enhedsplacering	TL-EVO-komponenter må ikke befinde sig i MR-scanneren. Derfor er MR-scanning af kropsdele, hvor TL-EVO er placeret, kontraindikeret.

Ikke-kliniske tests har vist, at TL-EVO-komponenterne kan tåle MR og er mærket MR CONDITIONAL "MR" i henhold til terminologien specificeret i ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

Information om forskydning

TL-EVO 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.

Information om temperaturændringer

Omfattende elektromagnetisk computermodellering og eksperimentelle tests blev udført på følgende systemer:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, scanner med horisontalt felt for at bestemme den højeste opvarmning i syv indstillinger af TL-EVO. Disse studier konkluderer, at når først hele den eksterne fixationsramme er synlig uden for MRI-røret, er den højeste varmepåvirkning mindre end 4°C.

Bemærk venligst, at de nævnte temperaturændringer gælder for de designede MR-systemer og karakteristika, der blev anvendt. Hvis der anvendes et andet MR-system, kan temperaturændringer variere, men de forventes at være lave nok til en sikker scanning, så længe alle TL-EVO-komponenter er placeret uden for MR-scanneren.

MR-patientsikkerhed

MRI hos patienter med TL-EVO kan kun udføres med de følgende forbehold. Det er ikke tilladt at scanne TL-EVO direkte. Overholdes dette ikke, kan MR-scanningen resultere i alvorlig personskade. Når TL-EVO bruges sammen med andre eksterne fiksationssystemer, skal du være opmærksom på, at denne kombination ikke er testet i MR-miljøet, og derfor kan større opvarmning og alvorlig personskade forekomme. Da en øget opvarmning i kroppen ikke kan udelukkes, er det nødvendigt med tæt patientovervågning og kommunikation med patienten under scanningen.
Afbryd straks scanningen, hvis patienten rapporterer brændende fornemmelse eller smerte.

TL-EVO kan kun gennemgå en MRI-scanning, hvis rammen er opbygget af følgende komponenter.

TL-EVO-komponenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-885004	TRUELOK EVO 2 HOLES POST STERILE (TRUELOK EVO 2 HULLER POST STERIL)
99-885005	TRUELOK EVO 3 HOLES POST STERILE (TRUELOK EVO 3 HULLER POST STERIL)
99-885006	TRUELOK EVO 4 HOLES POST STERILE (TRUELOK EVO 4 HULLER POST STERIL)
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 140MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D 140MM STERIL)
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 160MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D 160MM STERIL)
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 180MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D 180MM STERIL)
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D 200MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D 200MM STERIL)

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 140MM STERILE (TRUELOK EVO RX 3/8 MODULÆR RING D 140MM STERIL)
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 160MM STERILE (TRUELOK EVO RX 3/8 MODULÆR RING D 160MM STERIL)
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 180MM STERILE (TRUELOK EVO RX 3/8 MODULÆR RING D 180MM STERIL)
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAR RING D 200MM STERILE (TRUELOK EVO RX 3/8 MODULÆR RING D 200MM STERIL)
99-880140	TRUELOK EVO RX FULL RING D 140MM STERILE (TRUELOK EVO RX FULD RING D 140MM STERIL)
99-880160	TRUELOK EVO RX FULL RING D 160MM STERILE (TRUELOK EVO RX FULD RING D 160MM STERIL)
99-880180	TRUELOK EVO RX FULL RING D 180MM STERILE (TRUELOK EVO RX FULD RING D 180MM STERIL)
99-880200	TRUELOK EVO RX FULL RING D 200MM STERILE (TRUELOK EVO RX FULD RING D 200MM STERIL)
99-883140	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 140MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODPLADE D 140MM STERIL)
99-883160	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 160MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODPLADE D 160MM STERIL)
99-883180	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 180MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODPLADE D 180MM STERIL)
99-883200	TRUELOK EVO RX FOOTPLATE D 200MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODPLADE D 200MM STERIL)
99-884140	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 140MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 140MM STERIL)
99-884160	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 160MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 160MM STERIL)
99-884180	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 180MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 180MM STERIL)
99-884200	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 200MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 200MM STERIL)
99-886005	TRUELOK EVO RX STRUT LONG WITH DYNA STERILE (TRUELOK EVO RX BAR, LANG, MED DYNA, STERIL)
99-886004	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM WITH DYNA STERILE (TRUELOK EVO RX BAR, MEDIUM, MED DYNA, STERIL)
99-886006	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM STATIC STERILE (TRUELOK EVO RX BAR, MEDIUM, STATISK, STERIL)
99-88001	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88002	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 160MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88003	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88004	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 180MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88005	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 200MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88006	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 200MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88007	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX FODPLADE MED RING D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88008	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX FODPLADE MED RING D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88017	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 200MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX FODPLADE MED RING D 200MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-885000	TRUELOK EVO NUT WITH WASHER STERILE (TRUELOK EVO-MØTRIK MED SKIVE, STERIL)
99-885001	TRUELOK EVO WIRE FIXATION BOLT STERILE (TRUELOK EVO WIREFIKSERINGSBOLT, STERIL)
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM STERILE (TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM STERIL)
99-885007	TRUELOK EVO HALF PIN FIXATION BOLT STERILE (TRUELOK EVO HALV STIFT, FIKSATIONSBOLT, STERIL)
99-885008	TRUELOK EVO SPEEDNUT STERIL (TRUELOK EVO SPEEDMØTRIK, STERIL)
99-885009	TRUELOK EVO SPEEDBOLT STERIL (TRUELOK EVO SPEEDBOLT, STERIL)
99-885002	TRUELOK EVO 8MM HALF PIN FIXATION BOLT STERILE (TRUELOK EVO 8MM HALV STIFT, FIKSATIONSBOLT, STERIL)
99-885000M	TRUELOK EVO NUT WITH WASHER PACK OF 5 STERILE (TRUELOK EVO-MØTRIK MED SKIVE, PAKKE MED 5, STERIL)
99-885001M	TRUELOK EVO WIRE FIXATION BOLT PACK OF 4 STERILE (TRUELOK EVO WIREFIKSATIONSBOLT, PAKKE MED 4, STERIL)
99-885003M	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM PACK OF 4 STERILE (TRUELOK EVO-BOLT L 16.5MM PAKKE MED 4, STERIL)
99-885007M	TRUELOK EVO HALF PIN FIXATION BOLT PACK OF 4 STERILE (TRUELOK EVO HALV STIFT, FIKSATIONSBOLT, PAKKE MED 4, STERIL)
99-885002M	TRUELOK EVO 8MM HALF PIN FIX BOLT PACK OF 4 STERILE (TRUELOK EVO 8MM HALV STIFT, FIKSATIONSBOLT, PAKKE MED 4, STERIL)
99-885008M	TRUELOK EVO SPEEDNUT PACK OF 2 STERILE (TRUELOK EVO SPEEDMØTRIK, PAKKE MED 2, STERIL)
99-885009M	TRUELOK EVO SPEEDBOLT PACK OF 2 STERILE (TRUELOK EVO SPEEDBOLT, PAKKE MED 2, STERIL)

Selvborende XCaliber-skruer

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
911530*	XCALIBER BONE SCREW L 150/30MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 150/30MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
911540*	XCALIBER BONE SCREW L 150/40MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 150/40MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
911550*	XCALIBER BONE SCREW L 150/50MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 150/50MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
911560*	XCALIBER BONE SCREW L 150/60MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 150/60MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
911570*	XCALIBER BONE SCREW L 150/70MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 150/70MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
911580*	XCALIBER BONE SCREW L 150/80MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 150/80MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
911590*	XCALIBER BONE SCREW L 150/90MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 150/90MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
912630*	XCALIBER BONE SCREW L 260/30MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 260/30MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
912640*	XCALIBER BONE SCREW L 260/40MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 260/40MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
912650*	XCALIBER BONE SCREW L 260/50MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 260/50MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
912660*	XCALIBER BONE SCREW L 260/60MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 260/60MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
912670*	XCALIBER BONE SCREW L 260/70MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 260/70MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
912680*	XCALIBER BONE SCREW L 260/80MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 260/80MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
912690*	XCALIBER BONE SCREW L 260/90MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER KNOGLESKRUE L 260/90MM GEVIND D 6.0-5.6MM)

Selvborende XCaliber-skruer

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
941625*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/25MM D 6/6MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/25MM D 6/6MM QC)
941630*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/30 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 180/30 QC)
941635*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/35MM D 6/6MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/35MM D 6/6MM QC)
941640*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 180/40 QC)
941645*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/45MM D 6/6MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/45MM D 6/6MM QC)
941650*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/50 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 180/50 QC)
941660*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/60 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 180/60 QC)
941670*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/70 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 180/70 QC)
941680*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/80 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 180/80 QC)
941690*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 180/90 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 180/90 QC)
942625*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 260/25MM D 6/6MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 260/25MM D 6/6MM QC)
942630*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/30 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 260/30 QC)
942635*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 260/35MM D 6/6MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 260/35MM D 6/6MM QC)
942640*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 260/40 QC)
942645*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 260/45MM D 6/6MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 260/45MM D 6/6MM QC)
942650*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/50 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 260/50 QC)
942660*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/60 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 260/60 QC)
942670*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/70 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 260/70 QC)
942680*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/80 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 260/80 QC)
942690*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 6MM THREAD 6MM L 260/90 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 6MM L 260/90 QC)
941525*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/25MM D 6/5MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/25MM D 6/5MM QC)
941530*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/30MM D 6/5MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/30MM D 6/5MM QC)
941535*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/35MM D 6/5MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/35MM D 6/5MM QC)
941540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 180/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 180/40 QC)
941545*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/45MM D 6/5MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/45MM D 6/5MM QC)
941550*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 180/50 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 180/50 QC)
941560*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 180/60 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 180/60 QC)
941570*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 180/70MM D 6/5MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 180/70MM D 6/5MM QC)
942580*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 260/80 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 260/80 QC)
942590*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 260/90 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 260/90 QC)
943540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 220/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 220/40 QC)
943550*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 220/50 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 220/50 QC)
943560*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 220/60 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 220/60 QC)
943570*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 220/70 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 220/70 QC)
944530*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 150/30 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 150/30 QC)
944535*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 150/35 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 150/35 QC)
944540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 150/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 150/40 QC)
944550*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 150/50 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 150/50 QC)
945530*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 120/30 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 120/30 QC)
945535*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 120/35 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 120/35 QC)
945540*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 5MM THREAD 6MM L 120/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 5MM L 120/40 QC)
945420*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 4MM THREAD 6MM L 150/20 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 4MM L 150/20 QC)
945425*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 150/25MM D 6/4MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 150/25MM D 6/4MM QC)
945430*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 4MM THREAD 6MM L 150/30 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 4MM L 150/30 QC)
945435*	SELFDRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SS L 150/35MM D 6/4MM QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE SS L 150/35MM D 6/4MM QC)
945440*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 4MM THREAD 6MM L 150/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 4MM L 150/40 QC)
946420*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 4MM THREAD 6MM L 180/20 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 4MM L 180/20 QC)
946430*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 4MM THREAD 6MM L 180/30 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 4MM L 180/30 QC)
946440*	SELF DRILLING XCALIBER CYLINDRICAL SCREW SHAFT D 4MM THREAD 6MM L 180/40 QC (SELVBORENDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUE, AKSE D 6MM GEVIND 4MM L 180/40 QC)

(*produkterne er angivet i ikke-steril konfiguration. Husk venligst, at de samme MR-oplysninger og ydeevner gælder for de samme komponenter i steril konfiguration, hvis de er tilgængelige (kodenummer efter 99-, f.eks. 99-911530))

XCaliber osteotit knogleskruer

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/30MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 150/30MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/40MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 150/40MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/50MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 150/50MM GEVIND D 6.0-5.6MM)

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/60MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 150/60MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/70MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 150/70MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/80MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 150/80MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/90MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 150/90MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/30MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 260/30MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/40MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 260/40MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/50MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 260/50MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/60MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 260/60MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/70MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 260/70MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/80MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 260/80MM GEVIND D 6.0-5.6MM)
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 260/90MM THREAD D 6.0-5.6MM (XCALIBER OSTEOTITSKRUE L 260/90MM GEVIND D 6.0-5.6MM)

X-Wire d1.8mm

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
80131	X-WIRE WITH CENTRAL OLIVE D 1.8MM L 400MM (X-WIRE MED CENTRAL KUGLE D 1.8MM L 400MM)
80132	X-WIRE WITHOUT OLIVE D 1.8MM L 400MM (X-WIRE UDEN KUGLE D 1.8MM L 400MM)
99-80131	X-WIRE WITH CENTRAL OLIVE STERILE D 1.8MM L 400MM (X-WIRE MED CENTRAL KUGLE, STERIL, D 1.8MM L 400MM)
99-80132	X-WIRE WITHOUT OLIVE STERILE D 1.8MM L 400MM (X-WIRE UDEN KUGLE, STERIL, D 1.8MM L 400MM)

Bayonet-wire d1.8mm

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
54-1215	TL,WIRE, W/STOPPER, 1.8MM X 400MM (TL, WIRE, MED STOPPER, 1.8MM X 400MM)
54-1216	TL, WIRE, BAYONET, 1.8MM X 400MM (TL, WIRE, BAJONET, 1.8MM X 400MM)
99-54-1215	TL, WIRE, W/STOPPER, 1.8MM X 400MM STERILE (TL, WIRE, MED STOPPER, 1.8MM X 400MM, STERIL)
99-54-1216	TL, WIRE, BAYONET, 1.8MM X 400MM STERILE (TL, WIRE, BAJONET, 1.8MM X 400MM, STERIL)

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid System

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid System er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved at anvende TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hybrid System i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

TL-HEX-SÆT

TL-HEX-SÆTTET er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved at anvende TL-HEX-SÆTTET i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten. Følgende komponenter kan bruges til at bygge en ramme i tilfælde af TL-HEX-SÆT:

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-88009	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET RINGE D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88010	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TL-HEX SET RINGE D 160MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88011	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET RINGE D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88012	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TL-HEX SET RINGE D 180MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88013	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET RINGE D 200MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88014	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TL-HEX SET RINGE D 200MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88015	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET FODPLADE MED RING D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88016	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET FODPLADE MED RING D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Kliniske artikler viser fordelene ved cirkulær fiksation ved peri-artikulære frakturer

FUNKTIONSEGENSKABER FOR IMPLANTATET

1. **Alsidigt, stabilt, enkelt**
   a. Standardiseret operationsteknik
   b. Kan anvendes som værktøj til at opnå en reduktion af knoglefragmenter
2. **Effektivt og økonomisk bæredygtigt takket være**
   a. Reduktion af lagerbeholdningen takket være et omfattende tilbud om sterile sæt og pakninger
   b. Kun steril – ingen omkostninger til vedligeholdelse/sterilisering for hospitalerne
3. **Nemt at bruge**
   a. Gennemlysningsbare ringe og barrer leveres også i form af færdigsamlede rammer
   b. TL-EVO er den første cirkulære fiksator på markedet, der fås i forskellige foldede, samlede rammer, der leveres i sterile sæt
   c. Dedikeret steril emballage og sterile sæt, klar til brug
4. **MR-betinget**
   a. Ringe og barrer er hovedsageligt fremstillet af kulfiber, og de er blevet testet i henhold til ASTM F2503-standarden

SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

Til påsætning af fiksationsudstyr skal der bruges specialinstrumenter. Ekstra udstyr kan være nødvendigt til påsætning og fjernelse af fiksationsudstyr, f.eks. afbidere, hammere og el-boremaskiner. Når wirene spændes, skal håndtaget på trådstrammeren (54-1139) anvendes og fastholdes i overensstemmelse med vejledningen PQWTN. For at spænde Kirschner-wirer skal wirespændeenhedens håndtag åbnes i fuldt omfang, og enheden skal være helt indsat over wiren mod skyderenhedens overflade, hvilket skal sikre, at mindst 6cm wire stikker ud fra spændeenheden. TL-EVO kan kombineres med nogle TL/TL-HEX-komponenter for at opnå den endelige konstruktion. Yderligere oplysninger om nogle komponenter i TL-EVO-systemet kan være tilgængelige i specifikke brugsanvisninger.

HYBRIDRAMMER

a. Når en enkelt ringramme anvendes i forbindelse med en fiksator (hybrid), skal ringen som udgangspunkt altid understøttes af 2 jævnt fordelte forstærkningsstænger, der er anbragt i en afstand rundt om ringen og fastgjort til knogleskruerne i den anden ende af fiksatoren. Hvis bruddet er stabilt, så fuld belastning er mulig, bør stængerne fjernes, så snart patienten er mobiliseret og inflammationen i bløddelene er faldet. Hvis frakturen er ustabil, skal stængerne bibeholdes, mens patienten mobiliserer vægtbærende. De bør ikke fjernes, før knoglen er konsolideret tilstrækkeligt til at dele den aksiale belastning, men de skal fjernes som en del af en dynamiseringsproces, før fixatoren fjernes.
b. For optimal stabilitet skal der anvendes tre wirer (enten med eller uden oliven). Spænd de to første wirer samtidig. Hvis der anvendes en 5/8-ring, skal den, når det er muligt, udfyldes til en fuld ring, inden nogen wirer strammes.
c. Om nødvendigt bør der anvendes en supplerende knogleskrue til at udligne afstanden mellem frakturen og det nærmeste fiksationspunkt på begge sider.
d. Patienten er tilladt indledende tå-vægtbelastning. Gradvist øget vægtbelastning og fysioterapi bør etableres ifølge kirurgens vurdering af brudstabiliteten og de oplysninger, der er afledt af radiologisk vurdering.

TL-EVO GALAXY FIXATION HYBRID SYSTEM

GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS kan benyttes til at samle hybridrammer og er kompatible med TL-EVO og GALAXY FIXATION. Se betjeningsvejledningen for vigtige medicinske oplysninger om brug af PQGAL.

RISICI VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix er identificeret med symbolet "", der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten.
Genbrug af implantatet* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter. Ved genbrug af implantatet* kan de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, idet produktets effektivitet kompromitteres og patienten udsættes for helbredsrisici.

(*) Implanterbar enhed: Alle enheder, der er beregnet til fuldstændig/delvis indførelse i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal blive siddende i mindst 30 dage, betragtes som implantater.

Ikke-implanterbar enhed

Den ikke-implanterbare enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet "" på produktetiketten eller i den betjeningsvejledning, der følger med produkterne. Ved genbrug af en ikke-implanterbar enhed til "ENGANGSBRUG" kan den oprindelige mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheder leveres som STERILE eller IKKE-STERILE enheder, og de er mærket som sådan. I forbindelse med STERILE produkter kan produkternes integritet, sterilitet og funktion kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, er blevet åbnet ved et uheld, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud. Produkter, der leveres som IKKE-STERILE skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden brug i henhold til procedurerne i følgende vejledninger.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

Denne genbehandlingsvejledning er skrevet i overensstemmelse med ISO17664 og er valideret af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder. Det er hospitalets ansvar at sikre, at efterbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner.

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan efterbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke efterbehandles til brug igen efterfølgende.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller info vedrørende rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og opløsninger. Se PQALU for listen over aluminiumbaserede enheder fra Orthofix.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller matterede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger.
- Hvis en enhed har brug for særlig omhu ved forrensning, er en produktspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

- Gentagen rengøring og sterilisering har minimal effekt på fiksatorer og instrumenter, der er beregnet til at blive genbrugt
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug
- Produkter, der er mærket til engangsbrug, MÅ IKKE genbruges, uanset rengøring og sterilisering i klinisk sammenhæng
- Ringe og fodplader skal steriliseres vandret på en plan overflade for at undgå bøjning
- Følgende koder for barrer og sterile sæt må ikke genbehandles:

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-886005	TRUELOK EVO RX STRUT LONG WITH DYNA STERILE (TRUELOK EVO RX BAR, LANG, MED DYNA, STERIL)
99-886004	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM WITH DYNA STERILE (TRUELOK EVO RX BAR, MEDIUM, MED DYNA, STERIL)
99-886006	TRUELOK EVO RX STRUT MEDIUM STATIC STERILE (TRUELOK EVO RX BAR, MEDIUM, STATISK, STERIL)
99-884140	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 140MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 140MM STERIL)
99-884160	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 160MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 160MM STERIL)
99-884180	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 180MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 180MM STERIL)
99-884200	TRUELOK EVO RX FOOT ARCH D 200MM STERILE (TRUELOK EVO RX FODBUE D 200MM STERIL)
99-88001	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88002	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 160MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88003	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88004	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 180MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88005	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 200MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88006	TRUELOK EVO SET RX RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TRUELOK EVO SET RX RINGE D 200MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88007	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX FODPLADE MED RING D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88008	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX FODPLADE MED RING D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88009	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET RINGE D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88010	TL-HEX SET RINGS D 160MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TL-HEX SET RINGE D 160MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88011	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET RINGE D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88012	TL-HEX SET RINGS D 180MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TL-HEX SET RINGE D 180MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88013	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET RINGE D 200MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88014	TL-HEX SET RINGS D 200MM RX STRUTS MEDIUM STERILE (TL-HEX SET RINGE D 200MM RX BARRER, MEDIUM, STERIL)
99-88015	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 160MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET FODPLADE MED RING D 160MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88016	TL-HEX SET FOOTPLATE WITH RING D 180MM RX STRUTS LONG STERILE (TL-HEX SET FODPLADE MED RING D 180MM RX BARRER, LANG, STERIL)
99-88017	TRUELOK EVO SET RX FOOTPLATE WITH RING D 200MM RX STRUTS LONG STERILE (TRUELOK EVO SET RX FODPLADE MED RING D 200MM RX BARRER, LANG, STERIL)

BRUGSSTED

Det anbefales at rengøre og sterilisere medicinsk udstyr, der kan genbruges, så hurtigt som muligt for at minimere risikoen for, at snavs og organiske rester tørrer ind. Det mest optimale resultat opnås, hvis instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter brug. Brug IKKE et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da dette kan forårsage fiksering af rester.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales at dække kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydskontaminering. Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede. Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Håndtering, indsamling og transport af brugte instrumenter skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

KLARGØRING TIL RENGØRING

Denne procedure kan udelades i tilfælde af direkte efterfølgende manuel rengøring og desinfektion. I tilfælde af meget kontamineret genanvendeligt medicinsk udstyr anbefales en forrensning og en manuel rengøring, inden du starter en automatisk rengøringsproces.

Manuel forrensning

1. Brug beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne for at overholde proceduren på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader med en drejende bevægelse.
6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

I disse instruktioner beskriver Orthofix to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler.
Personalet skal følge sikkerhedsforskrifterne ved at bruge beskyttelsesudstyr for at overholde proceduren på hospitalet. Navnlig skal personalet notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

Manuel rengøring

1. Brug beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne for at overholde proceduren på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader med en drejende bevægelse.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Læg enkeltkomponenter i ultralydsapparat med afgasset rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler på grundlag af den validering, der udføres, at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minutter. Brug af andre løsninger skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, kan du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på enheden, skal det fjernes med børsten, og rengøringstrinnet skal gentages som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
2. Fyld beholderen med tilstrækkelig desinfektionsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en 6% hydrogenperoxidopløsning i 30 minutter forberedt med vand til injektion.
3. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blød i sterilt vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med sterilt vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.
11. Undersøg visuelt og gentag manuel rengøring og desinfektion om nødvendigt.

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange blinde huller
   c. Tilstødende overflader
   d. Gevindkomponenter
   e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position og blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
   a. Forrensning i 4 minutter.
   b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10min. ved 55°C.
   c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6min.
   d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3min.
   e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0=3000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset.
   f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.

   Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, fnugfri klud.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

Følgende retningslinjer anvendes på alle Orthofix-instrumenter, der er mærket til flergangsbrug. Alle funktionelle kontroller og inspektioner beskrevet nedenfor dækker også grænsefladerne med andre instrumenter eller komponenter. Nedenstående fejltilstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse. Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genbrugeligt medicinsk udstyr. Levetiden for disse enheder afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionel test af enheden før brug er den bedste metode til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr. For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skylles og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses 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.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer, UDI og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- 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 mineralsk olie.
- Orthofix anbefaler brug af en stærkt oprenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

Som en generel forebyggende handling anbefaler Orthofix at følge instruktionerne i operationsteknikken for at undgå skader i forbindelse med forkert brug. Der kan være specifikke instruktioner for visse produktkoder. Disse instruktioner er knyttet til produktkoden og er tilgængelige på et dedikeret Orthofix-websted. Derudover er det vigtigt at følge rengøringsproceduren anbefalet af Orthofix for at undgå skader i forbindelse med forkert håndtering.

PAKNING

For at forhindre kontaminering efter sterilisering anbefaler Orthofix at bruge et af følgende emballagesystemer:

a. Indpakning i henhold til EN ISO 11607, egnet til dampsterilisering og egnet til at beskytte instrumenter eller bakker i forhold til mekanisk skade. Orthofix anbefaler brug af dobbelt indpakning bestående af tri-laminat ikke-vævede stoffer lavet af spundet polypropylen og smelteblæst polypropylen (SMS). Omslaget skal være modstandsdygtig nok til at indeholde enheder op til 10kg. I USA skal der bruges en FDA-godkendt steriliseringsindpakning, og overholdelse af ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan der anvendes et steriliseringsomslag i overensstemmelse med EN 868-2. Fold indpakningen for at skabe et sterilt barrieresystem ifølge en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.

b. Rigide steriliseringsbeholdere (f.eks. rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

Al anden steril barriereemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal sundhedsplejefaciliteten verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken.

Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. 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 bakkerne under sterilisering.

Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

Dampsteriliseringstype	**Tryk**	**Præ-vakuum**	**Præ-vakuum**	**Præ-vakuum**
Bemærkninger	Ikke til brug i EU	-	Ikke til brug i USA	WHO's retningslinjer
Minimal eksponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimal eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antal impulser	Ikke relevant	4	4	4

Orthofix anbefaler altid at bruge en prævakuum-metode til dampsterilisering. Tyngdekraftscyklussen blev valideret, men foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere, men kun i wraps.

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger. Disse rengøringsmidler er ikke angivet i prioriteret rækkefølge i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, der også kan fungere tilfredsstillende:

- Til manuel forrensning: Neodisher Medizym koncentration 2%
- Til manuel rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 2%
- Til automatisk rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 0.5%

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

ANSVARSFRASKRIVELSE
Instruktionerne ovenfor er valideret af Orthofix srl som værende en dækkende beskrivelse til (1) behandling af en enhed til engangsbrug og en enhed til flere anvendelser til dens første kliniske brug og (2) behandling af en enhed til flere anvendelser til genbrug. Den ansvarlige for rengøring- og steriliseringsprocessen har til opgave at sørge for, at rengøringen og steriliseringen udføres vha. udstyr, materialer og personale på en måde, at det ønskede resultat opnås. Dette kræver som regel kontrol og rutinemæssig overvågning af processen. Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocessen skal registreres omhyggeligt. Hvis den ansvarlige for rengøring og sterilisering afviger fra anvisningerne, skal den ændrede proces vurderes for effektivitet og mulige uønskede konsekvenser og skal ligeledes registreres korrekt.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN
Sundhedspersonalet skal informere patienten om, at det medicinske udstyr ikke gør det ud for en normal, sund knogle, og fortælle patienten, hvordan vedkommende skal forholde sig efter implantationen. Patienten skal være opmærksom på ikke at løfte eller bære for tunge ting og ikke anstrenge sig for meget. Sundhedspersonalet skal informere patienten om eventuelle kendte eller mulige begrænsninger i forhold til eksterne påvirkninger og særlige diagnostiske undersøgelser, vurderinger eller terapeutisk behandling efter implantationen. Sundhedspersonalet skal informere patienten om behovet for jævnlig medicinsk opfølgning og den endelige fjernelse af det medicinske udstyr i fremtiden.
Sundhedspersonalet skal advare patienten om risici i forbindelse med operationen og gøre patienten opmærksom på eventuelle mulige bivirkninger. Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr.
Sundhedspersonalet skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige ændringer i operationsområdet eller i systemets ydeevne til egen læge.
Sundhedspersonalet skal informere patienten eventuelle ugunstige eller uventede effekter (brud på barrer eller frakobling, beskadigelse af komponenter, frigørelse af clips, mistet recept).

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER
Rapporter enhver alvorlig hændelse, der involverer en enhed, til Orthofix Srl og det relevante styringsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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 eller afgive bestillinger.

Symbolerne vist nedenfor gælder eventuelt for et specifikt produkt: Se dets etiket for anvendelighed.

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medicinsk udstyr	
	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
2 STERILIZE	Må ikke steriliseres igen	
STERILE R	Steril. Steriliseret ved anvendelse af bestråling	
NON STERILE	Ikke-steril	
	Dobbelt sterilt barrieresystem	
UDI	Unik enhedsidentifikator	
REF LOT	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
CE CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
	Produktionsdato	Producent
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
MR	Symbolet for MR-godkendt. Emnet 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	

CE 0123

FI

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä
Katso myös ohjelehtisiä PQRMD ja PQSCR

TRUELOK™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Puhelin: 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS
TrueLok™ EVO -järjestelmä (jäljempänä "TL-EVO") on modulaarinen, pyöreä, ulkoinen kiinnitysjärjestelmä, joka perustuu Ilizarovin periaatteisiin. TL-EVO koostuu ulkoisista tuista (renkaat ja jalkalevyt), eripituisista tuista ja erilaisista liitoselementeistä, joista ulkoinen kehys rakentuu. Ulkoinen kehikko liitetään luuhun luuruuvien ja lankojen avulla. TL-EVO voidaan asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisella instrumentoinnilla. TL-EVOA voidaan käyttää hybridikehyksissä, joissa on ProCallus-kiinnitin, XCALIBER™-kiinnittimet, GALAXY FIXATION™ -järjestelmä ja GALAXY FIXATION GEMINI™.

KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET
KÄYTTÖTARKOITUS
TL-EVO on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET
TL-EVO on tarkoitettu jalan sekä pitkien luiden murtumiin, pseudoartroosiin/liittymättömyyteen, pidentämiseen, niveltulehdukseen ja luiden tai pehmytkudosten epämuodostumien ja vikojen (esim. luusiirre) korjaamiseen pitkissä luissa ja jalassa.

VASTA-AIHEET
ÄLÄ KÄYTÄ TL-EVOA, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta niihin:
- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita,

sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiotussa populaatiossa.

TARKOITETUT POTILAAT
Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. TL-EVO on tarkoitettu aikuisille ja yli kaksivuotiaille lapsille.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
Tuote on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, ja tällaisella kirurgilla on oltava täydet tiedot asianmukaisista ortopedisista menettelyistä ja hänen on tunnettava laitteet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet (mukaan lukien asentaminen ja poisto).

KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO
Kun hoito ulkoisella kiinnityksellä on valmis, implantti tulee poistaa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennenaikaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE
Terveydenhuollon ammattilainen on täysin vastuussa potilaalle sopivan hoidon ja asiaankuuluvan välineen (mukaan lukien leikkauksen jälkeinen hoito) valinnasta.

MATERIAALI
Implantit on valmistettu implanttilaatuisesta materiaalista, joka on määritelty tuotteen etiketissä.
TL-EVO-komponentit on valmistettu seuraavista materiaaleista:

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Rengas/jalkalevy	Hiilikuitukomposiitti
Jalkakaari	Hiilikuitukomposiitti, alumiini, ruostumaton teräs
Tuki	Hiilikuitukomposiitti, ruostumaton teräs, titaani, nailon, PEEK
Liitäntäelementti	Ruostumaton teräs
Lanka/piikki/ruuvi	Ruostumaton teräs

VAROITUKSET

1. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
2. Potilaan paino: ulkoisen kiinnityslaitteen taipumisen tai rikkoutumisen vaara voi olla kohonnut liikalihavalla tai ylipainoisella potilaalla, ja tämä voi aiheuttaa liiallista kuormitusta itse laitteelle.
3. Potilaan ammatti tai muu toiminta: toimenpiteen jälkeisessä kuntoutuksessa ulkoisen kiinnityslaitteen taipumis- tai murtumisvaara voi kasvaa, jos potilas tekee nostamista tai raskasta lihastoimintaa vaativia asioita, sillä tällaiset liikkeet altistavat laitteen voimille, jotka voivat murtaa laitteen.
4. Kiinnityslaitetta ei saa koskaan taittaa, leikata tai naarmuttaa, koska nämä toimet voivat vähentää kiinnityskehyksen rasituksenkestävyyttä ja suurentaa taipumis- tai murtumisvaaraa.
5. Käytä TL-EVO-renkaiden kanssa vain TL-EVO-lankakiinnityspultteja ja TL-EVO-muttereita ja -aluslaattoja renkaan pinnan vaurioitumisen ja kiinnityksen irtoamisen ehkäisemiseksi.
6. Lopullisessa kehikossa tukia ei saa lukita yli 45° kulmaan pallonivelen vikaantumisen ja sitä seuraavan kiinnityksen irtoamisen ehkäisemiseksi.
7. Terveydenhuoltohenkilöstön on tarkistettava integroidun dynamisointimoduulin asento odottamattomien tulosten välttämiseksi.
8. Dynamisointia ei saa käyttää nivelen ylittävissä sovelluksissa.
9. Tuet on ensin lukittava manuaalisesti kiertämällä keskisiipiruuvia myötäpäivään. Tämän jälkeen tuki lukitaan kiristämällä TL-kuusiokoloavaimella (52-1020) järjestelmän romahtamisen välttämiseksi.
10. Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai kytkettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangan nikamien takaosiin (pedikkeleihin).

TURVATOIMET

1. Dynamisointi tapahtuu TL-EVO-tukien akselin suunnassa. Aseta siis moduulit tarkkaan halutun dynamisointisuunnan mukaisesti.
2. Kun käyttöön valitaan kaksi 5/8-rengasta, aukot on paras kohdistaa samaan suuntaan (eli siten, että kumpikin aukko asettuu anteriorisesti, posteriorisesti tai mediaalisesti). Kirurgin on tarkastettava kehikon sopivuus ennen kehikon asettamista paikalleen sen varmistamiseksi, että tuet ylettyvät renkaiden asianmukaisiin reikiin eivätkä tuet vahingoita potilaan pehmytkudoksia. Jos pehmytkudosten vahingoittumista on tapahtunut, sitä voidaan lieventää lisäämällä 5/8-renkaaseen 3/8-rengas, jolloin 5/8-renkaasta muodostuu täysi ympyrä. Tämän menetelmän ansiosta kirurgi voi säätää tukien asentoa pehmytkudosten vahingoittumisen riskin vähentämiseksi.
3. Mikäli raajan normaali herkkyys muuttuu, mikä estää tavallisen asento- ja liikeaistin palautteen, kiinnitysjärjestelmä voi altistua tavallista suuremmalle kuormitukselle. Tällaisessa tilanteessa potilaalle on kerrottava kiinnitysjärjestelmän liiallisen kuormituksen vaarasta ja lääkärin on erityisesti otettava huomioon sellaiset ongelmat, jotka liittyvät ylikuormitukseen ja voivat johtaa osien löystymiseen, taipumiseen tai murtumiseen. Tällaisissa tilanteissa on suositeltavaa lisätä kiinnitysjärjestelmän jäykkyyttä tavallista korkeammalle tasolle.
4. Varmista implanttien sisäänviennin aikana ja sen jälkeen niiden oikea asento kuvanvahvistimella.
5. Vähintään kolmea tukea tulee käyttää kussakin kehyslohkossa painoa varatessa.
6. Seuraavassa käydään läpi ruuvin suositeltu asettamis- ja kiinnittämismenetelmä:
   a. Aseta puolipiikin kiinnityspultti sopivaan aukkoon renkaassa. Puolipiikin kiinnityspultti toimii puolipiikin asettamisen ohjaimena.
   b. Vie K-piikki kiinnityspultin aukon läpi puolipiikin aiottuun asettamissuuntaan. Tee ihoon tähän kohtaan pistoviilto.
   c. Tee pehmytkudoksen läpi luuhun asti kulku-ura saksien tai hemostaatin avulla pelkästään tylppänä dissektiona.
   d. Aseta haluttu puolipiikki kiinnityspultin ja pehmytkudokseen tehdyn avauksen läpi ja poraa se ensimmäiseen luukorteksiin. Toisen korteksin läpi asettaminen tulee tehdä käsin Orthofixin T-avaimella.
   e. Kiinnitä tämän jälkeen puolipiikin kiinnityspultti tiukasti ulkoiseen tukeen mutterin avulla.
7. On suositeltavaa sijoittaa vähintään yksi johdin renkaan vastakkaiselle puolelle kahteen muuhun johtimeen nähden.
8. Pyöreät kiinnityskehykset, joita käytetään epämuodostumien progressiivisessa korjauksessa, on esikoottava ja tarkastettava ennen niiden käyttöä. Näin voidaan varmistaa, että ne suorittavat tarvittavan korjauksen ja että niiden saranat ovat oikealla tasolla.
9. Jotta lanka ei taipuisi, renkaan ja langan välisen tilan voi tarvittaessa täyttää pystytuella. Voit myös poistaa langan ja asettaa se takaisin toiseen asentoon.
10. Hybridikehyksissä ei suositella dynamisaatiota löysäämällä yksisuuntaisen kiinnittimen mikroliikkeiden lukitusmutteria ja/tai keskirungon lukitusmutteria.
11. Kiinnitys on asetettava sellaiselle etäisyydelle ihosta, että se antaa tilaa toimenpiteen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistukselle. On kuitenkin pidettävä mielessä, että kiinnityslaitteen stabiilius riippuu kiinnityksen ja luun välisestä etäisyydestä.
12. Murtuma tai luurako on tarkistettava ajoittain hoidon aikana ja kiinnitystä säädettävä tarpeen mukaan. Liiallinen tai pysyvä luurako voi viivästyttää luutumista.
13. Potilaiden, joiden uudisluuta venytetään, uusiutuva luu on tarkastettava säännöllisesti ja sitä on seurattava radiologisilla tutkimuksilla.
14. Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantakäynneillä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Kiinnittymätön liitos, viivästynyt liitos, huono liitos
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Kiinnityksen menetys
- Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Lisäleikkaus pehmytkudosvaurioiden vuoksi
- Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi
- Luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen
- Luukato tai vähentynyt luun tiheys
- Ympäröivien kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
- Jännitys, joka vaikuttaa pehmytkudoksiin ja/tai kehykseen uudisluun käsittelyn aikana (esim. luiden epämuodostumien korjaukset ja/tai luiden pidentäminen)
- Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- Kudosnekroosi
- Nivelen jäykistyminen, epävakaus, sijoiltaanmeno tai liikeradan rajoittuminen
- Niveltulehdukselliset muutokset
- Välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset
- Monimutkainen alueellinen kipuoireyhtymä

- Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan jäännösepämuodostumat, säilyminen tai uusiutuminen
- Ennenaikainen uudisluun luutuminen venytyksen aikana
- Jäykkyys leikkauskohdassa
- Aitiopaineoireyhtymä
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää välinettä onnistuneesti.

MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

Jos olet kokoamassa magneettikuvauksen kanssa ehdollisesti yhteensopivaa kehikkoa, kehikon mukana on oltava magneettikuvausta koskeva potilaskortti. Potilaskortin voi ladata osoitteesta ifu.orthofix.it. Lääkäri on vastuussa potilaskortin antamisesta potilaalle.

MR Magneettikuvauslaitteen putken ulkopuolella Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot Henkilö, jolla on TL-EVO, voidaan turvallisesti kuvata seuraavin ehdoin: Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja. HUOMIO: Kaikkien TL-EVO-komponenttien on oltava putken ulkopuolella, jotta vältetään radiotaajuuden aiheuttama liiallisen kuumenemisen vaara.	
Laitteen nimi	TrueLok™ EVO
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0)	1.5T tai 3.0T
Magneettikentän tilagradientti enintään	15 T/m tai 1500 gaussia/cm
Radiotaajuusheräte	Ympyräpolarisoitu
Radiotaajuuslähettimen kelan tyyppi	RF-vartalokela (tilavuuskela)
Toimintatila	Ensimmäisen tason toimintatila
Ominaisimeytymisnopeus koko kehossa enintään	4 W/kg (ensimmäisen tason ohjaustila)
Ominaisimeytymisnopeus pään alueella enintään	3.2 W/kg (ensimmäisen tason ohjaustila)
Kuvauksen kesto	2 W/kg ominaisimeytymisnopeus koko kehossa keskimäärin 60 minuuttia jatkuvalla radiotaajuudella ja lämpötilan nousu vähemmän kuin 2 Celsius-astetta
Magneettikuva-artefakti	Tämä implantti saattaa aiheuttaa kuva-artefaktin.
Laitteen sijoittaminen	TL-EVO-komponentit eivät saa ulottua magneettikuvauslaitteen putken sisäpuolelle. Näin ollen kehonosien, joissa TL-EVO-laitetta käytetään, magneettikuvaus kuuluu vasta-aiheisiin.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että TL-EVO-komponentit ovat ehdollisesti yhteensopivia magneettikuvauksen kanssa, ja niissä on merkintä MR CONDITIONAL. Merkintä määritellään standardissa ASTM F2503, joka koskee lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuutta magneettikuvausympäristöön.

Siirtymää koskevia tietoja

TL-EVO ei aiheuta 1.5Tesla tai 3Tesla magneettikuvausympäristössä potilaalle vetovoimaan tai siirtymiseen ja vääntymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja.

Lämpenemistä koskevia tietoja

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

- 1.5-Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versio Syngo MR 2002B DHHS, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite.
- 3-Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite seitsemän eri TL-EVO-kokoonpanon enimmäislämpenemisen selvittämiseksi. Näiden tutkimusten perusteella todettiin, että jos ulkoinen kiinnityskokoonpano on kokonaisuudessaan näkyvissä magneettikuvauslaitteen putken ulkopuolella, enimmäislämpeneminen on alle 4°C.

Huomaa, että ilmoitetut lämpötilanmuutokset koskevat mainittuja magneettikuvausjärjestelmiä ja käytettyjä ominaisarvoja. Jos käytössä on jokin muu magneettikuvausjärjestelmä, lämpötilamuutoksissa saattaa ilmetä vaihtelua, mutta kuvaamisen odotetaan silti onnistuvan turvallisesti, kunhan TL-EVO-komponentit asettuvat kuvauslaitteen putken ulkopuolelle.

Potilaan turvallisuus magneettikuvaustilanteessa

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

TL-EVON turvallisuus voidaan taata magneettikuvausjärjestelmässä vain, kun kokoonpanossa käytetään seuraavia komponentteja:

TL-EVO-komponentit

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
99-885004	TRUELOK EVO, 2-REIKÄINEN PYSTYTUKI, STERIILI
99-885005	TRUELOK EVO, 3-REIKÄINEN PYSTYTUKI, STERIILI
99-885006	TRUELOK EVO, 4-REIKÄINEN PYSTYTUKI, STERIILI
99-882140	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L 140MM, STERIILI
99-882160	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L 160MM, STERIILI
99-882180	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L 180MM, STERIILI
99-882200	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L 200MM, STERIILI
99-881140	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 3/8-RENGAS, L 140MM, STERIILI
99-881160	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 3/8-RENGAS, L 160MM, STERIILI
99-881180	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 3/8-RENGAS, L 180MM, STERIILI
99-881200	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 3/8-RENGAS, L 200MM, STERIILI
99-880140	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN TÄYSRENGAS, L 140MM, STERIILI
99-880160	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN TÄYSRENGAS, L 160MM, STERIILI
99-880180	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN TÄYSRENGAS, L 180MM, STERIILI
99-880200	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN TÄYSRENGAS, L 200MM, STERIILI
99-883140	TRUELOK EVO RX -JALKALEVY, L 140MM, STERIILI
99-883160	TRUELOK EVO RX -JALKALEVY, L 160MM, STERIILI
99-883180	TRUELOK EVO RX -JALKALEVY, L 180MM, STERIILI
99-883200	TRUELOK EVO RX -JALKALEVY, L 200MM, STERIILI
99-884140	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 140MM, STERIILI
99-884160	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 160MM, STERIILI
99-884180	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 180MM, STERIILI
99-884200	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 200MM, STERIILI
99-886005	TRUELOK EVO RX -TUKI, PITKÄ DYNALLA, STERIILI
99-886004	TRUELOK EVO RX -TUKI, KESKIPITKÄ DYNALLA, STERIILI
99-886006	TRUELOK EVO RX -TUKI, KESKIPITKÄ STAATTINEN, STERIILI
99-88001	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88002	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88003	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88004	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88005	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88006	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88007	TRUELOK EVO SET RX -JALKALEVY RENKAALLA, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88008	TRUELOK EVO SET RX -JALKALEVY RENKAALLA, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88017	TRUELOK EVO SET RX -JALKALEVY RENKAALLA, L 200MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-885000	TRUELOK EVO -MUTTERI ALUSLAATALLA, STERIILI
99-885001	TRUELOK EVO, LANGAN KIINNITYSPULTTI, STERIILI
99-885003	TRUELOK EVO -PULTTI, P 16.5MM, STERIILI
99-885007	TRUELOK EVO, PUOLIPIIKIN KIINNITYSPULTTI, STERIILI
99-885008	TRUELOK EVO -PIKAMUTTERI, STERIILI
99-885009	TRUELOK EVO -PIKAPULTTI, STERIILI
99-885002	TRUELOK EVO, 8MM, PUOLIPIIKIN KIINNITYSPULTTI, STERIILI
99-885000M	TRUELOK EVO -MUTTERI ALUSLAATALLA, VIIDEN PAKKAUS, STERIILI
99-885001M	TRUELOK EVO, LANGAN KIINNITYSPULTTI, NELJÄN PAKKAUS, STERIILI
99-885003M	TRUELOK EVO -PULTTI, P 16.5MM, NELJÄN PAKKAUS, STERIILI
99-885007M	TRUELOK EVO, PUOLIPIIKIN KIINNITYSPULTTI, NELJÄN PAKKAUS, STERIILI
99-885002M	TRUELOK EVO, 8MM, PUOLIPIIKIN KIINNITYSPULTTI, NELJÄN PAKKAUS, STERIILI
99-885008M	TRUELOK EVO -PIKAMUTTERI, KAHDEN PAKKAUS, STERIILI
99-885009M	TRUELOK EVO -PIKAPULTTI, KAHDEN PAKKAUS, STERIILI

Itseporautuvat XCaliber-ruuvit

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
911530*	XCALIBER-LUURUUVI P 150/30MM KIERRE L 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER-LUURUUVI P 150/40MM KIERRE L 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER-LUURUUVI P 150/50MM KIERRE L 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER-LUURUUVI P 150/60MM KIERRE L 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER-LUURUUVI P 150/70MM KIERRE L 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER-LUURUUVI P 150/80MM KIERRE L 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER-LUURUUVI P 150/90MM KIERRE L 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER-LUURUUVI P 260/30MM KIERRE L 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER-LUURUUVI P 260/40MM KIERRE L 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER-LUURUUVI P 260/50MM KIERRE L 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER-LUURUUVI P 260/60MM KIERRE L 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER-LUURUUVI P 260/70MM KIERRE L 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER-LUURUUVI P 260/80MM KIERRE L 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER-LUURUUVI P 260/90MM KIERRE L 6.0-5.6MM

Itseporautuvat XCaliber-ruuvit

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
941625*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/25MM L 6/6MM, PIKALIITOS
941630*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 180/30, PIKALIITOS
941635*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/35MM L 6/6MM, PIKALIITOS
941640*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 180/40, PIKALIITOS
941645*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/45MM L 6/6MM, PIKALIITOS
941650*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 180/50, PIKALIITOS
941660*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 180/60, PIKALIITOS
941670*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 180/70, PIKALIITOS
941680*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 180/80, PIKALIITOS
941690*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 180/90, PIKALIITOS
942625*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 260/25MM L 6/6MM, PIKALIITOS
942630*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 260/30, PIKALIITOS
942635*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 260/35MM L 6/6MM, PIKALIITOS
942640*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 260/40, PIKALIITOS
942645*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 260/45MM L 6/6MM, PIKALIITOS
942650*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 260/50, PIKALIITOS
942660*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 260/60, PIKALIITOS
942670*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 260/70, PIKALIITOS
942680*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 260/80, PIKALIITOS
942690*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 6MM P 260/90, PIKALIITOS
941525*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/25MM L 6/5MM, PIKALIITOS
941530*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/30MM L 6/5MM, PIKALIITOS
941535*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/35MM L 6/5MM, PIKALIITOS
941540*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 180/40, PIKALIITOS
941545*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/45MM L 6/5MM, PIKALIITOS
941550*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 180/50, PIKALIITOS
941560*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 180/60, PIKALIITOS
941570*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 180/70MM L 6/5MM, PIKALIITOS
942580*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 260/80, PIKALIITOS
942590*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 260/90, PIKALIITOS
943540*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 220/40, PIKALIITOS
943550*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 220/50, PIKALIITOS
943560*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 220/60, PIKALIITOS
943570*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 220/70, PIKALIITOS
944530*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 150/30, PIKALIITOS
944535*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 150/35, PIKALIITOS
944540*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 150/40, PIKALIITOS
944550*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 150/50, PIKALIITOS
945530*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 120/30, PIKALIITOS
945535*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 120/35, PIKALIITOS

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
945540*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 5MM P 120/40, PIKALIITOS
945420*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 4MM P 150/20, PIKALIITOS
945425*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 150/25MM L 6/4MM, PIKALIITOS
945430*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 4MM P 150/30, PIKALIITOS
945435*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, SS, P 150/35MM L 6/4MM, PIKALIITOS
945440*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 4MM P 150/40, PIKALIITOS
946420*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 4MM P 180/20, PIKALIITOS
946430*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 4MM P 180/30, PIKALIITOS
946440*	ITSEPORAUTUVA XCALIBER-SYLINTERIRUUVI, VARSI L 6MM KIERRE 4MM P 180/40, PIKALIITOS

(* tuotteet on lueteltu steriloimattomassa tilassa. Huomaa, että samoja komponentteja koskevat samat MRI- ja suorituskykytiedot silloinkin, kun ne ovat steriloituja, jos tarpeen (koodinumeroa edeltää numeroyhdistelmä 99- (esim. 99-911530)))

XCaliber osteotite -luuruuvit

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 150/30MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 150/40MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 150/50MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 150/60MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 150/70MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 150/80MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 150/90MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 260/30MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 260/40MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 260/50MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 260/60MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 260/70MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 260/80MM KIERRE L 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE -RUUVI P 260/90MM KIERRE L 6.0-5.6MM

X-lanka d1.8mm

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
80131	X-LANKA, JOSSA ON KESKUSOLIIVI, L 1.8MM P 400MM
80132	X-LANKA ILMAN OLIIVIA, L 1.8MM P 400MM
99-80131	X-LANKA, JOSSA ON KESKUSOLIIVI, STERIILI, L 1.8MM P 400MM
99-80132	X-LANKA ILMAN OLIIVIA, STERIILI, L 1.8MM P 400MM

Bajonettilanka d1.8mm

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
54-1215	TL, LANKA, TULPALLA, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, LANKA, BAJONETTI, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, LANKA, TULPALLA, 1.8MM X 400MM, STERIILI
99-54-1216	TL, LANKA, BAJONETTI, 1.8MM X 400MM, STERIILI

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER -hybridijärjestelmä

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER -hybridijärjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER -hybridijärjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

TL-HEX SET

TL-HEX SET -tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. TL-HEX SET -tuotteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja. TL-HEX SET -tuotteen tapauksessa kokoonpanossa voidaan käyttää seuraavia komponentteja:

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
99-88009	TL-HEX SET -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88010	TL-HEX SET -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88011	TL-HEX SET -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88012	TL-HEX SET -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88013	TL-HEX SET -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88014	TL-HEX SET -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88015	TL-HEX SET -JALKALEVY RENKAALLA, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88016	TL-HEX SET -JALKALEVY RENKAALLA, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI

ODOTETUT LAITTEEN KLIINISET EDUT JA SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

ODOTETUT KLIINISET EDUT

Kliiniset julkaisut osoittavat, että pyöreästä kiinnityksestä on hyötyä periartikulaarisissa murtumissa.

LAITTEEN SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

1. **Monipuolinen, vakaa, yksinkertainen**
   a. Standardisoitu leikkaustekniikka.
   b. Voidaan käyttää välineenä luufragmenttien reduktion toteuttamiseksi.
2. **Tehokas ja taloudellisesti kestävä seuraavien ominaisuuksien ansiosta**
   a. Varasto supistuu steriilien sarjojen ja pakkausten kattavan tarjonnan ansiosta.
   b. Vain steriilejä tuotteita – sairaaloille ei koidu huolto- tai sterilointikustannuksia.
3. **Helppokäyttöinen**
   a. Säteilyä läpäisevät renkaat ja tuet ovat mukana myös valmiiksi kootuissa kehyksissä.
   b. TL-EVO on markkinoiden ensimmäinen pyöreä kiinnitin. Se on saatavilla erilaisina taiteltuina esiasennettuina kehikoina, jotka toimitetaan steriileinä sarjoina.
   c. Käyttövalmiit, steriilit pakkaukset ja steriilit sarjat.
4. **Ehdollinen MRI-yhteensopivuus**
   a. Renkaat ja tuet on valmistettu pääasiassa hiilikuidusta, ja ne on testattu ASTM F2503 -standardin mukaisesti.

TARKEMPIA TIETOJA LAITTEESTA

Kiinnityslaitteiden asettamiseen tarvitaan erikoisinstrumentteja. Kiinnityslaitteiden asentamiseen ja poistamiseen saatetaan tarvita lisälaitteita, kuten piikinkatkaisimia, vasaroita ja sähköporia. Kun K-piikkiä jännitetään, piikinkiristintä (54-1139) on käytettävä ja ylläpidettävä PQWTN-ohjeiden mukaisesti. Kirschner-lankojen kiristämiseksi kiristyslaitteen kahva on avattava kokonaan ja laite on työnnettävä kokonaan langan yli liukuyksikön pintaa vasten varmistaen, että vähintään 6cm lankaa työntyy esiin kiristyslaitteesta. TL-EVO voidaan yhdistää TL/TL-HEX-komponenttien kanssa lopullisen rakenteen aikaansaamiseksi. Lisätietoja joistakin TL-EVO -järjestelmän komponenteista saattaa olla saatavilla erityisissä käyttöohjeissa.

HYBRIDIKEHYKSET

a. Kun käytetään yhtä rengaskehystä yhdessä kiinnittimen (hybridi) kanssa, renkaan tulisi aina olla aluksi tuettuna kahdella tasaisin välein asetellulla vahvikepalkilla, jotka on sijoitettu renkaan ympärille ja kiinnitetty kiinnityslaitteen toisessa päässä oleviin luuruuveihin. Jos murtuma on stabiili ja täysi painon varaaminen on mahdollista, tukitangot tulee poistaa heti, kun potilas pystyy liikkumaan ja pehmytkudosten turvotus on laskenut. Jos murtuma on epävakaa, tangot on pidettävä paikallaan, kun potilas alkaa varata painoa raajalle. Tankoja ei tule poistaa ennen kuin luu on riittävän kiinteä aksiaalisen kuormituksen jakamiseksi, mutta ne tulisi poistaa osana dynamisointiprosessia ennen kiinnittimen poistamista.
b. Optimaalisen vakauden saavuttamiseksi tulisi käyttää kolmea lankaa (suippokärjellä tai ilman). Kiristä kaksi ensimmäistä lankaa samanaikaisesti. Jos käytetään 5/8-rengasta, täydennä se mahdollisuuksien mukaan täydelliseksi renkaaksi ennen lankojen kiristämistä.
c. Tarvittaessa ylimääräistä luuruuvia tulisi käyttää murtuman ja lähimmän kiinnityskohdan välisen etäisyyden tasoittamiseksi molemmilla puolilla.
d. Potilas saa varata heti painoa varpailleen. Progressiivinen painon varaaminen ja fysioterapia tulee aloittaa kirurgin murtuman stabiiliudesta antaman arvion ja röntgenkuvista saatujen tietojen mukaan.

TL-EVO- JA GALAXY FIXATION -HYBRIDIJÄRJESTELMÄ

GALAXY TL-HEX -LIITÄNTÄTUET mahdollistavat hybridikehikoiden kokoamisen, ja ne ovat yhteensopivia TL-EVO- ja GALAXY FIXATION -järjestelmien kanssa. Katso tärkeät lääketieteelliset lisätiedot käyttöohjeesta PQGAL.

KERTAKÄYTTÖISEN VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗". Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatioriskin käyttäjille ja potilaille. Jos implantoitavaa välinettä* käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa kärsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.

(*) Implantoitava väline: Implantoitavaksi 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 KERTAKÄYTTÖINEN ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "⊗", tai kertakäyttöisyys on ilmoitettu tai osoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. KERTAKÄYTTÖISTÄ ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

Ortofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi. Kun kysymyksessä on STERIILI tuote, tuotteen eheys, steriiliys ja toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vioittunut, avattu vahingossa, tai jos komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen. EI-STERIILEINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyn ohjeet noudattaen normia ISO17664, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisten standardien mukaan. Terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

Varoitukset

- Laitteet, joissa on merkintä "KERTAKÄYTTÖINEN", voidaan uudelleenkäsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN, koska niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä ja/tai puhdistus- ja uudelleensterilointiluvasta.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7-10.5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on tätä korkeampi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita 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.
- Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua tietomatriisia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettäviin kiinnittimiin ja instrumentteihin.
- Käyttöiän päättyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäyttöisiksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden kliinisestä uudelleenkäsittelystä.
- Renkaat ja jalkalevyt on steriloitava vaaka-asennossa tasaisella alustalla taipumisen ehkäisemiseksi.
- Seuraavien koodien mukaisia tukia ja steriilejä sarjoja ei saa uudelleenkäsitellä:

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
99-886005	TRUELOK EVO RX -TUKI, PITKÄ DYNALLA, STERIILI
99-886004	TRUELOK EVO RX -TUKI, KESKIPITKÄ DYNALLA, STERIILI
99-886006	TRUELOK EVO RX -TUKI, KESKIPITKÄ STAATTINEN, STERIILI
99-884140	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 140MM, STERIILI
99-884160	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 160MM, STERIILI
99-884180	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 180MM, STERIILI
99-884200	TRUELOK EVO RX -JALKAKAARI, L 200MM, STERIILI
99-88001	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88002	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88003	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88004	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88005	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88006	TRUELOK EVO SET RX -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88007	TRUELOK EVO SET RX -JALKALEVY RENKAALLA, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88008	TRUELOK EVO SET RX -JALKALEVY RENKAALLA, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88009	TL-HEX SET -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88010	TL-HEX SET -RENKAAT, L 160MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88011	TL-HEX SET -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS
99-88012	TL-HEX SET -RENKAAT, L 180MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88013	TL-HEX SET -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88014	TL-HEX SET -RENKAAT, L 200MM, RX-TUET KESKIPITKÄT, STERIILI
99-88015	TL-HEX SET -JALKALEVY RENKAALLA, L 160MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88016	TL-HEX SET -JALKALEVY RENKAALLA, L 180MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI
99-88017	TRUELOK EVO SET RX -JALKALEVY RENKAALLA, L 200MM, RX-TUET PITKÄT, STERIILI

KÄYTTÖPAIKKA

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten välineiden uudelleenkäsittelyä suositellaan niin pian kuin on kohtuudella mahdollista lian ja jäämien kuivumisen ehkäisemiseksi. Parhaiden tulosten saamiseksi instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä. ÄLÄ käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen.

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

On suositeltavaa peittää käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

Tämä toimenpide voidaan jättää tekemättä, kun kyseessä on heti seuraava manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Jos kyseessä on erittäin kontaminoitunut uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvattu seuraavassa kappaleessa).

Manuaalinen esipuhdistus

1. Hoitolaitoksen menettelytapoja noudattaaksesi käytä suojavarusteita turvatoimenpiteitä noudattaen.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään hieman emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota varovasti liuokseen niin, ettei niiden sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista pehmeällä harjalla, karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
12. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Näissä ohjeissa Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitu menetelmä. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu kontaminoituneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille vähemmän.

Henkilöstön tulee käyttää suojavarusteita turvallisuusohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksen menettelyä noudattaen. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja sen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

1. Hoitolaitoksen menettelytapoja noudattaaksesi käytä suojavarusteita turvatoimenpiteitä noudattaen.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään neutraalia tai hieman emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista ja karkeista tai kompleksisista pinnoista pehmeäharjaksisella nailonharjalla kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen vähintään kolme kertaa. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset komponentit ultraäänilaitteeseen kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Suoritetun validoinnin perusteella Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun kanyylejä on läsnä, on mahdollista käyttää ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
13. Jos puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jotakin pintaan kiinnittynyttä likaa jäi laitteeseen ja se oli poistettava harjalla, puhdistusvaihe on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on:
   a. Kanyylejä
   b. Pitkiä tyhjiä reikiä
   c. Parittumispintoja
   d. Kierteistettyjä osia
   e. Karkeita pintoja
2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoraan asentoon ja tyhjät reiät kallistumaan alaspäin minkä tahansa materiaalin vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
   a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
   b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee 10 min pesua lämpötilassa 55°C pesuaineliuoksella, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
   c. Neutralointi perusneutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0,1%).
   d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 min ajan.
   e. Desinfiointi vähintään 90°C eli 194°F lämpötilassa (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0=3000 on saavutettu. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
   f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.

   Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa laite puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty moninkertaista käyttöä varten. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai komponenttien kanssa. Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöiän päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsittely käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käyttöä on paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättyminen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3% vetyperoksidiliuosta havaitaksesi orgaaniset jäämät. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkityt tuotekoodit ja eränumerot ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkitty tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen sterilointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä.
- Orthofix suosittelee elintarvike- ja lääkelaatuisesta nestemäisestä parafiinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirkkaan öljyn käyttämistä.

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee operatiivisen tekniikan ohjeiden noudattamista väärän käytön aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi. Joitakin tuotekoodeja varten voi olla saatavilla erityisiä ohjeita. Nämä ohjeet on linkitetty tuotekoodiin, ja ne ovat saatavilla erillisellä Orthofix-verkkosivustolla. Lisäksi on tärkeää noudattaa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenettelyä väärän käsittelyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

a. Kääri standardin EN ISO 11607 mukaisesti, höyrysterilointiin sopivaksi ja asianmukaisesti suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehruukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista sterilointikäärettä. Laskosta kääre steriilin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Jokainen muu steriili suojapakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen toimesta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoinut, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriiliyttä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Kääityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TÄYTYY VÄLTTÄÄ, koska niitä ei vahvisteta Orthofix-tuotteille soveltuviksi.

Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyryn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana.
Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	**Painovoima**	**Esivakuumi**	**Esivakuumi**	**Esivakuumi**
Huomautuksia	Ei käytettäväksi Euroopan Unionin alueella	-	ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimialtistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Pulssien lukumäärä	EI SAATAVILLA	4	4	4

Orthofix suosittelee käyttämään höyrysteriloinnissa aina esivakuumisykliä. Painovoimajakso on validoitu, mutta sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimajakso on validoitu vain kääreille, eikä sitä ole validoitu sterilointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

Orthofix käytti seuraavia puhdistusaineita näiden käsittelysuositusten validoinnissa. Nämä puhdistusaineet eivät ole ensisijaisia muihin saatavilla oleviin puhdistusaineisiin nähden, jotka nekin saattavat toimia riittävän hyvin.

- Manuaalinen esipuhdistus: Neodisher Medizym, pitoisuus 2%
- Manuaalinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean, pitoisuus 2%
- Automatisoitu pesu: Neodisher Mediclean, pitoisuus 0.5%

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisena kuvauksena (1) kertakäyttöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsittelystä ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) useasti käytettävän laitteen käsittelyyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

LISÄTIETOJA

TIETOJA POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennenaikaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeuttisesta hoidossa implantaation jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen mahdollisesta poistamisesta tulevaisuudessa.
Terveydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilasta leikkauksen ja jäännösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten.
Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilasta ilmoittamaan lääkärilleen epätavallisista muutoksista leikkauskohdassa tai välineen toiminnassa.
Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilasta ilmoittamaan kaikista haitallisista tai odottamattomista tapahtumista (tukien rikkoutuminen tai irtoaminen, komponenttien vaurioituminen, kiinnittimen irtoaminen, kadonnut lääkärin määräys).

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

Ilmoita laitteelle tapahtuneista vakavista vahingoista Orthofix Srl:lle ja asianmukaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN

Jos tarvitset lisätietoja tai haluat tehdä tilauksen, ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan.

Alla esitetyt symbolit saattavat koskea tiettyä tuotetta tai olla sitä koskematta: katso soveltuvuus tuotteen etiketistä.

Symboli	Kuvaus	
MD	Lääkinnällinen väline	
	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen
2 STERILIZE	Älä steriloi uudelleen	
STERILE R	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä.	
NON STERILE	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	
REF LOT	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE CE 0123	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
MR	Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvausympäristössä tietyin käyttöä koskevin ehdoin.	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.	

CE 0123

NO

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

Viktig informasjon – må leses før bruk
Se også instruksjonsheftene PQRMD og PQSCR

TRUELOK™-EVO

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

INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

BESKRIVELSE
TrueLok™ EVO-system (heretter TL-EVO) er et modulært, sirkulært, eksternt fikseringssystemet basert på Ilizarov-prinsippene. TL-EVO består av eksterne støtter (ringer og fotplater), avstivere i ulike lengder og en rekke tilkoblingselementer som utgjør den eksterne rammen. Den ytre rammen kobles til knokkelen ved hjelp av beinskruer og metalltråder. Anvendelse og fjerning av TL-EVO kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering. TL-EVO kan brukes i hybridrammer med ProCallus-fiksator og XCALIBER™-fiksatorer, GALAXY FIXATION™-system og GALAXY FIXATION GEMINI™.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER
TILTENKT FORMÅL
TL-EVO er beregnet på å gi beinfiksering.

INDIKASJONER
TL-EVO er indisert for brudd, pseudartrose/instabilitet, forlengelse, leddartrodese og korrigering av bein- eller mykvevsdeformiteter og defekter (f.eks. beintransport) i lange knokler og i foten.

KONTRAINDIKASJONER
TL-EVO må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:
- Mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ behandling,

da det kan føre til behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

TILTENKTE PASIENTER
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 screene pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. TL-EVO er beregnet for bruk hos voksne og barn fra to års alder.

TILTENKTE BRUKERE
Produktet er kun ment for bruk av helsepersonell (HCP), og HCP må ha full kjennskap til de aktuelle ortopediske prosedyrene og må være kjent med enhetene, instrumentene og kirurgiske prosedyrer (inkludert påføring og fjerning).

MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING
Når behandlingen med ekstern fiksering er fullført, skal implantatet fjernes. HCP bør vurdere prematur fjerning ved uønskede hendelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE
HCP er fullt ansvarlig for valg av passende behandling og av relevant enhet for pasienten (inkludert postoperativ pleie).

MATERIALE
Implantatene er laget av et materiale av implantatkvalitet som er spesifisert på produktetiketten.
TL-EVO-komponenter er laget av følgende materialer:

KOMPONENT	MATERIALE
Ring/fotplate	Karbonfiberkompositt
Fotbue	Karbonfiberkompositt, aluminium, rustfritt stål
Avstiver	Karbonfiberkompositt, rustfritt stål, titan, Nylon, PEEK
Tilkoblingselement	Rustfritt stål
Vaier/stang/skrue	Rustfritt stål

ADVARSLER

1. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å sikre at det fungerer korrekt. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
2. Pasientvekt: Risikoen for bøyning eller brudd på den eksterne fikseringsenheten øker hos pasienter med fedme eller overvekt, som kan legge for mye belastning på selve enheten.
3. Pasientens yrke eller aktiviteter: Faren for brudd eller bøyning av den eksterne fikseringsanordningen under postoperativ rehabilitering øker hvis pasienten utfører aktiviteter som innebærer løfting eller tung muskelbruk, fordi disse bevegelsene utsetter anordningen for krefter som kan føre til brudd.
4. Fikseringsanordningen må aldri bøyes, kuttes eller ripes fordi det kan svekke fikseringsrammens motstandskraft mot belastninger og øke faren for bøyning eller brudd.
5. Bruk bare "TL-EVO wire fikseringsbolter" og "TL-EVO muttere med skive" når du bruker TL-EVO-ringer for å unngå skade på overflaten og påfølgende tap av fiksering.
6. I den endelige rammen må ikke avstiverne låses med en vinkling større enn 45° for å unngå feil på kuleleddet og påfølgende tap av fiksering.
7. Helsepersonellet må sjekke plasseringen til den integrerte dynamiseringsmodulen for å unngå uventede resultater.
8. Dynamisering må ikke brukes til å forbinde et ledd.
9. Avstivere må først lukkes manuelt ved å dreie den sentrale vingebolten med klokken før den låses ved å strammes til med TL sekskantskrutrekker (52-1020) for å unngå systemkollaps.
10. Denne anordningen er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de posteriore delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

FORHOLDSREGLER

1. Dynamiseringsretningen er langs aksen av TL-EVO-avstiverne: Derfor må du definere modulenes retning nøyaktig basert på den tiltenkte dynamiseringsretningen.
2. Når du velger to 5/8-ringer, skal åpningene helst orienteres i samme retning (dvs. begge med åpning anteriort, posteriort, medialt). Kirurgen må alltid kontrollere gjennomførbarheten til rammen før den brukes på pasienten, for å sikre at avstiverne rekker frem til de aktuelle hullene i ringene og at posisjonen til avstiverne ikke vil komme i veien for mykvev. Hvis de har kommet i veien for mykvev, kan dette motvirkes ved å tilføye en 3/8-ring til 5/8-ringen, slik at den forvandles til en hel ring. Denne prosedyren gjør at kirurgen kan endre posisjonen til avstiverne og redusere risikoen for kontakt med mykvev.
3. Hvis ekstremitetens normale følsomhet blir endret slik at normal proprioseptiv respons dempes, kan det hende at fikseringssystemet er utsatt for større belastninger enn vanlig. Under slike forhold må pasienten informeres om faren for overdreven belastning på fikseringssystemet, og legen må være spesielt oppmerksom på problemer knyttet til overbelastning som kan føre til at komponentene løsner, bøyes eller brekker. I slike situasjoner anbefales det å stive opp fikseringssystemet i forhold til det som normalt er nødvendig.
4. Under og etter innføring av implantatene må det påses at de er korrekt plassert under bildeforsterkning.
5. Det må brukes minst tre avstivere i hver rammeblokk ved vektbelastning.
6. Følgende trinn skisserer anbefalt metode for innsetting og fiksering av skruer:
   a. En halvstangsfestebolt settes inn i et egnet hull i ringen. Halvstangsfestebolten fungerer som en innsettingsleder for halvstangen.
   b. En K-tråd føres gjennom hullet i festebolten langs den tiltenkte retningen til halvstangsinnføringen. Lag et innsnitt i huden på dette nivået.
   c. Bruk saks eller arterieklemmer til å lage et spor gjennom mykvevet til beinet bare (kun butt disseksjon).
   d. Den ønskede halvstangen settes inn gjennom festebolt- og mykvevsporet og bores inn i første beinkorteks. Innsetting gjennom andre korteks gjøres manuelt med T-nøkkelen som er beregnet til dette.
   e. Halvstangsfestebolten festes deretter godt til den eksterne støtten med en mutter.
7. Det anbefales å plassere minst én metalltråd på den motsatt siden av ringen i forhold til de to andre metalltrådene.
8. Sirkulære fikseringsrammer for bruk ved progressiv korrigering av deformiteter bør forhåndsmonteres og kontrolleres før bruk, for å sikre at de gir nødvendig korrigering og at hengslene er på riktig nivå.
9. For å unngå bøying av metalltråden, kan mellomrommet mellom ringen og metalltråden fylles med en avstandsskive. Eventuelt kan metalltråden fjernes og flyttes til en annen posisjon.
10. Dynamisering ved å løsne mikromobiliseringsmutteren og/eller den sentrale låsemutteren på den monolaterale fiksatoren anbefales ikke i hybridrammer.
11. Fikseringen må plasseres i en avstand fra huden som tillater postkirurgisk hevelse og rensing, med tanke på at stabiliteten av fikseringsenheten er avhengig av avstanden mellom den og beinet.
12. Bruddet eller beinmellomrommet må kontrolleres jevnlig under behandlingen, hvor det foretas eventuelle nødvendige justeringer av fikseringen. Et stort eller vedvarende mellomrom kan forsinke konsolideringen.
13. Hos pasienter som gjennomgår kallusdistraksjon, må det regenererte beinet kontrolleres regelmessig og overvåkes radiologisk.
14. Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Inadekvat stabilisering, eller forsinket stabilisering, feilstabilisering
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Manglende fiksering
- Bøying, brudd eller migrering av enheten
- Ytterligere kirurgi for mykvevsdefekter
- Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammekonfigurasjonen
- Benbrudd under eller etter behandling
- Beintap eller redusert beintetthet
- Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traumer
- Spenninger som påvirker mykvev og/eller rammen under manipulering av kallus (f. eks. korrigeringer eller beindeformiteter og/eller beinforlengelse)
- Komplikasjoner ved sårheling
- Vevsnekrose
- Leddkontraktur, disloksasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse
- Artritiske endringer
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Restdeformiteter, persistens eller tilbakefall av tilstanden som ble behandlet
- Prematur beinkalluskonsolidering under distraksjon
- Stivhet på operasjonsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)

Hvis du bygger en ramme som er trygg i MR-miljø, skal rammen ledsages av et MR-pasientkort. MR-pasientkort kan lastes ned fra ifu.orthofix.it. Det er klinikerens ansvar å gi MR-pasientkortet til pasienten.

MR Utenfor MR-skanneren MR-sikkerhetsinformasjon En person med TL-EVO kan trygt skannes under følgende betingelser. Unnlatelse av å overholde disse betingelsene kan føre til alvorlig skade. FORSIKTIG: Alle TL-EVO-komponenter må være utenfor skanneren for å unngå risiko for overdreven RF-oppvarming.	
Navn på enheten	TrueLok™ EVO
Statisk magnetfeltstyrke (Bø)	1.5T eller 3.0T
Maksimal romlig feltgradient	15 T/m eller 1500 gauss/cm
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF senderspole	Volum RF kroppsspole
Driftsmodus	Første nivå av driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	4 W/kg (første nivå kontrollmodus)
Maksimal SAR for hode	3.2 W/kg (første nivå kontrollmodus)
Skanningsvarighet	2 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF med mindre enn 2 grader Celsius temperaturøkning
MR bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.
Enhetsplassering	TL-EVO-komponenter må ikke komme inn i MR-skanneren. MR-skanning av kroppsdeler hvor TL-EVO befinner seg vil derfor være kontraindisert.

Ikke-klinisk testing har vist at TL-EVO-komponentene trygt kan brukes i MR-miljø og er merket MR CONDITIONAL "MR" i henhold til terminologien som er spesifisert i ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

Forskyvningsinformasjon

TL-EVO 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, aktivt skjermet horisontal feltskanner for å bestemme den verste oppvarmingen i syv konfigurasjoner av TL-EVO. Fra disse studiene er det konkludert med at når hele den eksterne fikseringsrammen er synlig utenfor MRI-skanneren, er maksimum oppvarming mindre enn 4°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 TL-EVO er plassert utenfor MR-skanneren.

Pasientsikkerhet under MR

MR-røntgen kan kun utføres på pasienter med TL-EVO under disse parameterne. Det er ikke tillatt å skanne TL-EVO direkte. Ved bruk av andre parametere kan MR føre til alvorlig skade på pasienten. Vær oppmerksom på at TL-EVO brukt 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, er det nødvendig å ha tett overvåkning og kommunikasjon med pasienten under skanningen.
Avbryt skanningen umiddelbart hvis pasienten gir tilbakemelding om brennende/sviende følelser eller smerter.

TL-EVO kan bare garanteres for MR når følgende komponenter brukes for å bygge en ramme:

TL-EVO-komponenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-885004	TRUELOK EVO 2 HULL POST-STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 HULL POST-STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 HULL POST-STERIL
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D 140MM STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D 160MM STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D 180MM STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D 200MM STERIL
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULRING D 140MM STERIL
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULRING D 160MM STERIL
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULRING D 180MM STERIL
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULRING D 200MM STERIL
99-880140	TRUELOK EVO RX FULL RING D 140MM STERIL

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-880160	TRUELOK EVO RX FULL RING D 160MM STERIL
99-880180	TRUELOK EVO RX FULL RING D 180MM STERIL
99-880200	TRUELOK EVO RX FULL RING D 200MM STERIL
99-883140	TRUELOK EVO RX FOTPLATE D 140MM STERIL
99-883160	TRUELOK EVO RX FOTPLATE D 160MM STERIL
99-883180	TRUELOK EVO RX FOTPLATE D 180MM STERIL
99-883200	TRUELOK EVO RX FOTPLATE D 200MM STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 140MM STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 160MM STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 180MM STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 200MM STERIL
99-886005	TRUELOK EVO RX AVSTIVER LANG MED DYNAMISK, STERIL
99-886004	TRUELOK EVO RX AVSTIVER MEDIUM MED DYNAMISK, STERIL
99-886006	TRUELOK EVO RX AVSTIVER MEDIUM MED STATISK, STERIL
99-88001	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 160MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 180MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 180MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 200MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88006	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 200MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88007	TRUELOK EVO SETT RX FOTPLATE MED RING D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SETT RX FOTPLATE MED RING D 180MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88017	TRUELOK EVO SETT RX FOTPLATE MED RING D 200MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-885000	TRUELOK EVO MUTTER MED SKIVE, STERILE
99-885001	TRUELOK EVO FIKSERINGSBOLT FOR VAIER, STERIL
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM STERIL
99-885007	TRUELOK EVO FIKSERINGSBOLT FOR HALVSTANG, STERIL
99-885008	TRUELOK EVO HURTIGMUTTER, STERIL
99-885009	TRUELOK EVO HURTIGBOLT, STERIL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM FIKSERINGSBOLT FOR HALVSTANG, STERIL
99-885000M	TRUELOK EVO MUTTER MED SKIVE, PAKKE MED 5, STERIL
99-885001M	TRUELOK EVO FIKSERINGSBOLT FOR VAIER, PAKKE MED 4, STERIL
99-885003M	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM, PAKKE MED 4, STERIL
99-885007M	TRUELOK EVO FIKSERINGSBOLT FOR HALVSTANG, PAKKE MED 4, STERIL
99-885002M	TRUELOK EVO 8MM FIKSERINGSBOLT FOR HALVSTANG, PAKKE MED 4, STERIL
99-885008M	TRUELOK EVO HURTIGBOLT, PAKKE MED 2, STERIL
99-885009M	TRUELOK EVO HURTIGBOLT, PAKKE MED 2, STERIL

Selvborende XCaliber-skruer

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
911530*	XCALIBER BEINSKRUE L 150/30MM GJENGER D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER BEINSKRUE L 150/40MM GJENGER D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER BEINSKRUE L 150/50MM GJENGER D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER BEINSKRUE L 150/60MM GJENGER D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER BEINSKRUE L 150/70MM GJENGER D 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER BEINSKRUE L 150/80MM GJENGER D 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER BEINSKRUE L 150/90MM GJENGER D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER BEINSKRUE L 260/30MM GJENGER D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER BEINSKRUE L 260/40MM GJENGER D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER BEINSKRUE L 260/50MM GJENGER D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER BEINSKRUE L 260/60MM GJENGER D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER BEINSKRUE L 260/70MM GJENGER D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER BEINSKRUE L 260/80MM GJENGER D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER BEINSKRUE L 260/90MM GJENGER D 6.0-5.6MM

Selvborende XCaliber-skruer

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
941625*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 180/30 QC
941635*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 180/40 QC
941645*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 180/50 QC
941660*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 180/60 QC
941670*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 180/70 QC
941680*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 180/80 QC
941690*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 180/90 QC
942625*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 260/30 QC
942635*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 260/40 QC
942645*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 260/50 QC
942660*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 260/60 QC
942670*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 260/70 QC
942680*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 260/80 QC
942690*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 6MM L 260/90 QC
941525*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 180/40 QC
941545*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 180/50 QC
941560*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 180/60 QC
941570*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 260/80 QC
942590*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 260/90 QC
943540*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 220/40 QC
943550*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 220/50 QC
943560*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 220/60 QC
943570*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 220/70 QC
944530*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 150/30 QC
944535*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 150/35 QC
944540*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 150/40 QC
944550*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 150/50 QC
945530*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 120/30 QC
945535*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 120/35 QC
945540*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 5MM L 120/40 QC
945420*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 4MM L 150/20 QC
945425*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 4MM L 150/30 QC
945435*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUE SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 4MM L 150/40 QC
946420*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 4MM L 180/20 QC
946430*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 4MM L 180/30 QC
946440*	SELVBORENDE XCALIBER SYLINDRISK SKRUESKAFT D 6MM GJENGER 4MM L 180/40 QC

(*produktene finnes i ikke-steril konfigurasjon. Vær oppmerksom på at samme MR-informasjon og ytelse gjelder for tilsvarende komponenter i steril konfigurasjon, hvis tilgjengelig (kodenummer innledes med 99-, f.eks. 99-911530))

XCaliber osseotite beinskruer

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-611530	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 150/30MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 150/40MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 150/50MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 150/60MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 150/70MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 150/80MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 150/90MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 260/30MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 260/40MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 260/50MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 260/60MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 260/70MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 260/80MM GJENGER D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSSEOTITT-SKRUE L 260/90MM GJENGER D 6.0-5.6MM

X-Wire d1.8mm

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
80131	X-WIRE MED SENTRAL OLIVEN D 1.8MM L 400MM
80132	X-WIRE UTEN SENTRAL OLIVEN D 1.8MM L 400MM
99-80131	X-WIRE MED SENTRAL OLIVEN D 1.8MM L 400MM
99-80132	X-WIRE UTEN SENTRAL OLIVEN, STERIL, D 1.8MM L 400MM

Bajonettråd d1.8mm

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
54-1215	TL, VAIER, M/STOPPER, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, VAIER, BAJONETT, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, VAIER, M/STOPPER, 1.8MM X 400MM, STERIL
99-54-1216	TL, VAIER, BAJONETT, 1.8MM X 400MM, STERIL

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hybridsystem

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hybridsystem har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hybridsystem i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan medføre pasientskade.

TL-HEX-SETT

TL-HEX-SETT har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til TL-HEX-SETT i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan medføre pasientskade. Følgende komponenter kan brukes til å bygge en ramme i forbindelse med TL-HEX-SETT:

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-88009	TL-HEX SETT RINGER D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88010	TL-HEX SETT RINGER D 160MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88011	TL-HEX SETT RINGER D 180MM RX AVSTIVERE LONG, STERILE
99-88012	TL-HEX SETT RINGER D 180MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88013	TL-HEX SETT RINGER D 200MM RX AVSTIVERE LONG, STERILE
99-88014	TL-HEX SETT RINGER D 200MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88015	TL-HEX SETT FOTPLATE MED RING D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88016	TL-HEX SETT FOTPLATE MED RING D 180MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

FORVENTET KLINISK NYTTE

Kliniske dokumenter viser fordelen med sirkulær fiksering av peri-artikulært brudd

ENHETENS YTELSESEGENSKAPER

1. **Allsidig, stabil, enkel**
   a. Standardisert operativ teknikk
   b. Kan brukes som et verktøy for redusere beinfragmentene
2. **Effektiv og økonomisk bærekraftig takket være**
   a. Lagerreduksjon på grunn av et omfattende utvalg av sterile sett og pakker
   b. Bare sterilt - ingen vedlikeholds-/steriliseringskostnader for sykehusene

3. **Brukervennlig**
   a. Radiolucente ringer og avstivere leveres også i ferdigmonterte rammer
   b. TL-EVO er den første sirkulære fiksatoren på markedet som er tilgjengelig i forskjellige brettede ferdigmonterte rammer, levert i sterile sett
   c. Egen steril emballasje og sterile sett, klare til bruk
4. **MR Conditional (trygg i MR-miljø)**
   a. Ringer og avstivere er hovedsakelig laget av karbonfibre, og de er testet i henhold til ASTM F2503-standarden

SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

Det er nødvendig med spesialinstrumenter for å montere fikseringsanordningene. Det kan kreves ytterligere utstyr for innsetting og fjerning av fikseringsanordningene, for eksempel vaierklippere, hammere og elektriske bor. For å stramme K-vaiere må trådspenneren (54-1139) brukes og vedlikeholdes i henhold til instruksjon PQWTN. For å stramme Kirschner-vaiere må håndtakene på vaierstrammeinnretningen være helt åpne og enheten ført helt mot flaten på skyveenheten. Pass på at minst 6cm av vaieren stikker ut fra strammeinnretningen. TL-EVO kan kombineres med noen TL/TL-HEX-komponenter for å oppnå den endelige konstruksjonen. Det kan finnes mer informasjon om noen komponenter i TL-EVO-systemet i spesifikke bruksanvisninger.

HYBRIDRAMMER

a. Når det anvendes én enkelt ringramme sammen med en fiksator (hybrid), skal ringen i utgangspunktet alltid støttes av to jevnt fordelte forsterkningsstenger, som fordeles rundt ringen og festes til beinskruene i den andre enden av fiksatoren. Hvis frakturen er stabil og full fordeling av belastningen er mulig, fjernes stengene så snart pasienten er mobilisert og hevelsen i mykvevet er redusert. Hvis bruddet er ustabilt, holdes søylene på plass mens pasienten mobiliserer vektbelastning. De skal ikke fjernes før beinet er tilstrekkelig konsolidert til å dele aksial belastning, men de bør fjernes som en del av en dynamiseringsprosess før fiksatoren fjernes.
b. For optimal stabilitet bør det innsettes tre metalltråder (med eller uten oliven). Stram de to første metalltrådene samtidig. Hvis en 5/8-ring brukes, må den kompletteres til en hel ring før stramming av tråder.
c. Om nødvendig bør det brukes en ekstra beinskrue for å utjevne avstanden mellom bruddet og nærmeste fikseringspunkt på begge sider.
d. Pasienten kan i starten foreta vektbelastning i form av tåberøring. Progressiv vektbelastning og fysioterapi bør etableres, i henhold til kirurgens evaluering av frakturstabiliteten og informasjonen avledet fra radiologisk vurdering.

TL-EVO GALAXY FIXATION HYBRIDSYSTEM

GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS tillater montering av hybridrammer og er kompatible med TL-EVO og GALAXY FIXATION. Du finner viktig medisinsk tilleggsinformasjon i bruksanvisningen for PQGAL.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

Implanterbart utstyr*

Implanterbart "ENGANGSUTSTYR"* fra Orthofix identifiseres av symbolet " ⊗ " på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.
Gjenbruk av implanterbare enheter* medfører forurensingsfare både for brukere og pasienter. Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*) Implanterbare enheter: Alle enheter som skal plasseres delvis/helt i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep og er ment å sitte på plass i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbare enheter.

Ikke-implanterbart utstyr

"ENGANGSUTSTYR" fra Orthofix som ikke er implanterbart, identifiseres med symbolet " ⊗ " på etiketten, eller gjennom angivelse i bruksanvisningen som følger med produktene. Ved gjenbruk av en ikke-implanterbar "ENGANGSENHET" kan vi ikke garantere den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan. For STERILE produkter er produktintegritet, sterilitet og ytelse kun sikret hvis emballasjen er uskadet. Må ikke brukes hvis emballasjen er kompromittert, utilsiktet åpnet eller hvis en komponent antas å ha en feil, skade eller er mistenkelig. Produktene som leveres IKKE-STERILE krever rengjøring, desinfisering og sterilisering før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i følgende instruksjoner.

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG OMBEHANDLING

Disse ombehandlingsinstruksjonene har blitt skrevet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at rebehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket "KUN FOR ENGANGSBRUK" kan behandles flere ganger før de brukes klinisk første gang, men må ikke rebehandles for gjenbruk.
- Engangsenheter MÅ IKKE brukes på nytt, da de ikke er konstruert for å prestere slik de er ment etter første bruk. Endringene i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som skjer etter gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet og medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se enhetens etikett for å finne ut om den kan brukes én eller flere ganger og/eller rengjøres og resteriliseres.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Aluminiumbaserte enheter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaserte enheter.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10,5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, som for eksempel har hengsler, hulrom eller doble overflater, må forvaskes grundig før maskinvasking for å fjerne smuss som samler seg i fordypninger.
- Hvis det må tas spesielle hensyn til en enhet ved forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved hjelp av datamatrisen oppgitt på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for rebehandling

- Gjentatt rebehandling har minimal effekt på instrumenter og fiksatorer som kan brukes flere ganger
- Slutten av livssyklusen bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk
- Produkter merket for engangsbruk, MÅ IKKE brukes flere ganger uavhengig av eventuell rebehandling i en klinisk setting
- Ringer og fotplater må steriliseres horisontalt på et flatt underlag for å unngå bøying
- Følgende koder for avstivere og sterile sett må ikke behandles på nytt:

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE
99-886005	TRUELOK EVO RX AVSTIVER LANG MED DYNAMISK, STERIL
99-886004	TRUELOK EVO RX AVSTIVER MEDIUM MED DYNAMISK, STERIL
99-886006	TRUELOK EVO RX AVSTIVER MEDIUM MED STATISK, STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 140MM STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 160MM STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 180MM STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX FOTBUE D 200MM STERIL
99-88001	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88002	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 160MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88003	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 180MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88004	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 180MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88005	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 200MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88006	TRUELOK EVO SETT RX RINGER D 200MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88007	TRUELOK EVO SETT RX FOTPLATE MED RING D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88008	TRUELOK EVO SETT RX FOTPLATE MED RING D 180MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88009	TL-HEX SETT RINGER D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88010	TL-HEX SETT RINGER D 160MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88011	TL-HEX SETT RINGER D 180MM RX AVSTIVERE LONG, STERILE
99-88012	TL-HEX SETT RINGER D 180MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88013	TL-HEX SETT RINGER D 200MM RX AVSTIVERE LONG, STERILE
99-88014	TL-HEX SETT RINGER D 200MM RX AVSTIVERE MEDIUM, STERILE
99-88015	TL-HEX SETT FOTPLATE MED RING D 160MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88016	TL-HEX SETT FOTPLATE MED RING D 180MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE
99-88017	TRUELOK EVO SETT RX FOTPLATE MED RING D 200MM RX AVSTIVERE LANGE, STERILE

VED BRUK

Det anbefales å gjenbehandle det gjenbrukbare medisinske utstyret så snart det er praktisk mulig for å minimere inntørking av skitt og rester. For optimale resultater må instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk. IKKE bruk fikseringsrengjøringsmidler eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg.

FORURENSING OG TRANSPORT

Det anbefales å dekke forurensede instrumenter under transport for å minimere risikoen for kryssforurensing. Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte. Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Denne prosedyren kan utelates ved umiddelbar manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt forurenset gjenbrukbart medisinsk utstyr, anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet i neste avsnitt) før maskinvaskingen.

Manuell forvask

1. Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
4. Senk forsiktig komponenten i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrubb utstyret i vaskeløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

RENGJØRING

Generelle hensyn

I disse instruksjonene gir Orthofix to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrensingsfasen for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproduserbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forurensede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes.
Staben skal følge sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved institusjonen og bruke verneutstyr. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjoner om bløtleggingstid for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen oppgitt av vaskemiddelprodusenten. Kvaliteten på vannet som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøye.

Manuell rengjøring

1. Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning.
4. Senk forsiktig komponenten ned i løsningen for å skyve ut luft. Det er viktig å sikre at rengjøringsmiddelet kommer til alle overflater, også dem i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret grundig i rengjøringsmiddelløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning med en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i en ultralydenhet med en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler på grunnlag av valideringen som er utført å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt 300Watt, i 15 minutter. Bruken av andre løsninger skal valideres av brukeren, og konsentrasjonen skal være i samsvar med vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet.
11. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med renset sterilt vann. Med eventuelle kanyler er det enklere å bruke en sprøyte.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet jord igjen på enheten etter endt rengjøring som må fjernes med børsten, gjentas rengjøringstrinnet som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

Manuell desinfeksjon

1. Kontroller at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
2. Fyll karet med nok desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk forsiktig alle komponentene ned i løsningen for å skyve ut luft. Det er viktig å sikre at desinfeksjonsmiddelet kommer til alle overflater, også i kanyleanordninger.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning for å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløtlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.
11. Inspiser visuelt og gjenta manuell rengjøring og desinfisering om nødvendig.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Utfør en forvask om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange, tomme hull
   c. Mateflater
   d. Gjengede komponenter
   e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkningen kan bli skadet.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
   a. Forvask i 4min.
   b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
   c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1%, i 6 minutter.
   d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
   e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C (maks 95°C) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må være renset.

f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen.

Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.

10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Ved gjennomføring av syklusen, sørg for at alle stadier og parametre er oppnådd.
12. Bruk verneutstyr ved tømming av desinfeksjonsapparatet når syklusen er fullført.
13. Fjern eventuelt overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, lofri klut.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Følgende retningslinjer skal brukes på alle Orthofix-instrumenter som er merket for bruk flere ganger. Alle funksjonelle kontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor dekker også kontakt med andre instrumenter eller komponenter. Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av levetid på produktet, feil bruk eller feil vedlikehold. Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maks. antall gangers bruk for gjenbrukbart medisinsk utstyr. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruken. Nøye inspeksjon og funksjonell test av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter har levetidsslutt blitt definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato.

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres under gode lysforhold for å se om de er rene. Hvis noen områder ikke er helt synlige, bruker du en 3% hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis det er blodrester, vil du se at det bobler. Etter inspeksjonen skal enheten skylles og tømmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings- og desinfeksjonstrinnene eller kassere enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelser 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.
- Produkter som viser tegn på overdreven falming av merket produktkode og lot, noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, MÅ IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på overdreven falming av merket produktkode, UDI og lot, noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, MÅ IKKE BRUKES.
- 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 påvirker dampsterilisering etter produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes.
- Orthofix anbefaler bruk av en sterkt renset hvit olje sammensatt av parafinvæske av mat og farmasøytisk kvalitet.

Som et generelt forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader relatert til feil bruk. Spesifikke instruksjoner kan være tilgjengelige for noen produktkoder. Disse instruksjonene er koblet til produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted. I tillegg er det viktig å følge rengjøringsprosedyren beskrevet av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

EMBALLERING

For å forhindre forurensing etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende emballeringssystemer:

a. Pakk inn i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering, og egnet for å beskytte instrumentene eller brettene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av trelags ikke-vevde stoffer laget av spunnet polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-godkjent steriliseringspakning brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
b. Rigide steriliseringsbeholdere (for eksempel rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke inkluder andre systemer eller instrumenter på samme steriliseringsbeholder.

Hver annen sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet.

Merk at sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 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 (284°F). Ikke stable brett under sterilisering.

Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	**Gravitasjon**	**For-vakuum**	**For-vakuum**	**For-vakuum**
Merknader	Ikke for bruk i EU	-	Ikke for bruk i USA	WHOs retningslinjer
Minimum behandlingstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum behandlingstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antall slag	I/A	4	4	4

Orthofix anbefaler alltid å bruke en forvakuumsyklus for dampsterilisering. Tyngdekraftssyklusen ble validert, men anbefales bare når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Tyngdekraftssyklusen ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere, men bare i pakker.

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse behandlingsanbefalingene. Disse rengjøringsmidlene er ikke listet opp foran andre tilgjengelige rengjøringsmidler som kan fungere tilfredsstillende:

- For manuell forvask: Neodisher Medizym konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 0,5%

OPPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix srl som en riktig beskrivelse av (1) behandling av en enhet for engangsbruk og en enhet for flergangsbruk for sin første kliniske bruk og (2) behandling av enhet for flergangsbruk for gjenbruk. Men det er rebehandlerens ansvar å sikre at rebehandlingen, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale på rebehandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

TILLEGGSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

HCP skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke replikerer et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførsel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på tidlig vektbæring, lastbæring og overdrevent aktivitetsnivå. Helsepersonell skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytre påvirkninger eller miljøforhold og ved gjennomgang av spesifikke diagnostiske undersøkelser, evaluering eller terapeutisk behandling etter implantasjon. Helsepersonell skal informere pasienten om behovet for periodisk medisinsk oppfølging og om eventuell fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden.

Helsepersonell skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige uønskede hendelser. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret.

Helsepersonell skal råde pasienten til å rapportere eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet eller i utstyrets ytelse til sin lege.

Helsepersonell skal råde pasienten til å melde fra om eventuelle bivirkninger eller uventede hendelser (avstiverbrudd eller frakobling, komponentskade, løsrivelse av klips, tapt pasientkort).

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

Meld fra om enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Orthofix og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter forordning fra lege.

PRODUSENTKONTAKT

Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer og bestilling.

Symboler presentert nedenfor kan gjelde for et spesifikt produkt: se etiketten for anvendbarhet.

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medisinsk utstyr	
	Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning	Forsiktig: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres	
STERILE R	Steril. Sterilisert ved bestråling	
NON STERILE	Ikke-steril	
	Dobbelt steril barriere-system	
UDI	Unik enhetsidentifikator	
REF LOT	Katalognummer	Batch-kode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
CE CE 0123	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	
MR	Symbol for MR conditional (trygg i MR-miljø). Gjenstanden har blitt utprøvd og vist seg ikke å utgjøre en kjent fare i spesifikke MR-miljø med spesifiserte bruksvilkår	
Rx Only	Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter forordning fra lege	

CE 0123

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
Zie ook instructiefolder PQRMD en PQSCR

TRUELOK™-EVO

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

INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

BESCHRIJVING

Het TrueLok™ EVO-systeem (hierna TL-EVO) is een modulair, circulair systeem voor externe fixatie op basis van de principes van Ilizarov. De TL-EVO bestaat uit externe ondersteuningsmiddelen (ringen en voetplaten), stutten en verschillende verbindingselementen die het externe frame vormen. Het externe frame wordt met botschroeven en draden verbonden met het bot. Het inbrengen en verwijderen van de TL-EVO kan met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix worden uitgevoerd. De TL-EVO kan worden gebruikt in hybride frames met ProCallus Fixateur, XCALIBER™ Fixators, GALAXY FIXATION™-systeem en GALAXY FIXATION GEMINI™.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL
De TL-EVO is bedoeld voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
De TL-EVO zijn bedoeld voor fracturen, pseudo-artrose/non-unions, verlenging, artrodese en correctie van misvormingen van botweefsel of zacht weefsel (bijv. bottransport) in lange beenderen en in de voet.

CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK de TL-EVO NIET indien een chirurgische kandidaat een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:

- Mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven

omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. De TL-EVO is bestemd voor volwassen en pediatrische patiënten vanaf 2 jaar.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Dit product is bedoeld voor gebruik door medische professionals en dergelijke medische professionals dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische procedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure (met inbegrip van het inbrengen en verwijderen).

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

Zodra de behandeling met externe fixatie is voltooid, moet het implantaat worden verwijderd. De medische professional dient vroegtijdige verwijdering in overweging te nemen in geval van ongewenste voorvallen.

DISCLAIMER

De medische professional is volledig verantwoordelijk voor de selectie van de juiste behandeling en het relevante implantaat voor de patiënt (inclusief de postoperatieve zorg).

MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van een materiaal van implantaatkwaliteit, dat op het etiket van het product is vermeld.
TL-EVO onderdelen zijn gemaakt van de volgende materialen:

COMPONENT	MATERIAAL
Ring/Voetplaat	Koolstofvezelcomposiet
Voetboog	Koolstofvezelcomposiet, Aluminium, Roestvrij staal
Strut	Koolstofvezelcomposiet, Roestvrij staal, Titanium, Nylon, PEEK
Verbindingselement	Roestvrij staal
Draad/Pin/Schroef	Roestvrij staal

WAARSCHUWINGEN

1. Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Als verondersteld wordt dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET GEBRUIKT WORDEN.
2. Gewicht van de patiënt: het risico van breuken of verbuigingen van het externe fixatiehulpmiddel kan toenemen bij zwaarlijvige of corpulente patiënten, die het hulpmiddel zelf overmatig kunnen belasten.
3. Beroep of activiteit van de patiënt: het risico op verbuiging of breuk van een extern fixatiehulpmiddel tijdens de postoperatieve revalidatie kan toenemen als de patiënt activiteiten uitvoert die zware spieractiviteit met zich meebrengen of het heffen van gewichten, omdat deze bewegingen het hulpmiddel onderwerpen aan krachten die een breuk kunnen veroorzaken.
4. In geen geval mag de fixateur worden verbogen, gekerfd of gekrast. Dit kan immers de weerstand tegen belasting van het fixatieraamwerk verminderen en het risico op verbuigingen of breuken verhogen.
5. Gebruik alleen "TL-EVO draadbevestigingsbouten" en "TL-EVO moeren met sluitring" wanneer u TL-EVO ringen gebruikt, om beschadiging van het ringoppervlak en vervolgens verlies van de bevestiging te voorkomen.
6. In het uiteindelijke frame mogen de stutten niet worden vergrendeld met een hoek van meer dan 45° om te voorkomen dat het kogelgewricht het begeeft en de bevestiging vervolgens verloren gaat.
7. De HCP moet de positie van de geïntegreerde dynamiseringsmodule controleren om onverwachte uitkomsten te voorkomen.
8. Gebruik geen dynamisering in toepassingen die een verbinding overbruggen.
9. Stutten moeten eerst met de hand worden gesloten door de centrale vleugelbout rechtsom te draaien alvorens de klem stevig te vergrendelen door het met de TL Hex Driver (52-1020) vast te draaien om te voorkomen dat het systeem instort.
10. Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of te worden vastgeschroefd aan de achterste elementen (pedikels) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lumbale hoogte.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De richting van de dynamisatie is langs de as van de TL-EVO stutten. Daarom moet de oriëntatie zorgvuldig worden gedefinieerd op basis van de beoogde dynamisatierichting.
2. Bij het gebruik van 5/8-ringen mogen de openingen in dezelfde richting zijn (d.w.z. beide openingen aan de anterieure, posterieure of mediale zijde). De chirurg moet in elk geval de haalbaarheid van het frame controleren alvorens het bij de patiënt aan te brengen om te zorgen dat de positie van de stutten niet interfereert met het zacht weefsel. Als er interferentie met zacht weefsel kan ontstaan, kan dit worden verholpen door een 3/8-ring aan de 5/8-ring toe te voegen om er zo een volledige ring van te maken. Deze procedure stelt de chirurg in staat de positie van de stutten te wijzigen en het risico van interferentie van het zachte weefsel te verminderen.
3. Bij stoornissen van de normale sensibiliteit van het ledemaat, waarbij de patiënt het normale gevoel niet ervaart, kan het fixatiesysteem bovenmatig worden belast. Onder deze omstandigheden moet de patiënt worden ingelicht over het risico op overmatige belasting van het fixatiesysteem. Ook moet de arts speciaal letten op problemen ten gevolge van overbelasting die tot het losraken, verbuigen of breken van de componenten kunnen leiden. In zulke situaties wordt het aangeraden het fixatiesysteem steviger te bouwen dan gewoonlijk vereist is.
4. Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst.
5. Er moeten ten minste drie stutten per raamwerkblok worden gebruikt wanneer deze (gewichts) belastend zijn.
6. De volgende stappen geven een overzicht van de aangeraden methode voor het inbrengen en fixeren van de schroef:
   a. Een fixatiebout voor de schroefpen wordt ingebracht in een passend gaatje in de ring. De fixatiebout voor de schroefpen doet dienst als geleider bij het inbrengen van de schroefpen.
   b. Een K-draad wordt door het gaatje van de fixatiebout gehaald in de geplande insertierichting van de schroefpen. Maak ter plaatse van de insertie een kleine incisie in de huid.
   c. Gebruik een schaar of prepareerklem om een toegang te maken door het zachte weefsel naar het bot, uitsluitend door middel van stompe dissectie.
   d. De gewenste schroefpen wordt ingebracht door de fixatiebout en de gemaakte toegang in het zachte weefsel en wordt vervolgens in de eerste botcortex ingebracht. Insertie door de tweede cortex dient handmatig te worden uitgevoerd met de speciale T-sleutel van Orthofix.
   e. De fixatiebout voor de schroefpen wordt vervolgens stevig gefixeerd met een moer.
7. Het wordt aanbevolen om minstens één draad aan de tegenoverliggende kant van de ring te plaatsen ten opzichte van de andere twee draden.
8. Circulaire frames die worden gebruikt tijdens progressieve correctie van vergroeiingen, dienen in elkaar gezet en getest te worden voordat zij worden aangebracht, om zeker te zijn dat zij de gewenste correctie opleveren en de scharnieren zich op de juiste hoogte bevinden.
9. Indien nodig, en om verbuiging van de draad te voorkomen, kan de ruimte tussen de ring en de draad worden opgevuld door middel van een stang, of door de draad te verwijderen en op een andere plaats weer aan te brengen.
10. Dynamisatie door het losmaken van de borgmoer van de microbewegingen en/of de borgmoer van het centrale lichaam van de monolaterale fixateur wordt niet aanbevolen bij hybride frames.
11. De fixateur moet worden aangebracht op een afstand van de huid die postoperatieve zwelling toelaat en reiniging mogelijk maakt. Vergeet echter niet dat de stabiliteit van de fixateur afhangt van de afstand tussen de fixateur en het bot.
12. De fractuur of botopening moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd; indien nodig moet de fixateur worden bijgesteld. Een te grote of blijvende opening kan de consolidatie in de weg staan.
13. Bij patiënten die worden onderworpen aan callusdistractie, moet het nieuw gevormde bot regelmatig worden nagekeken en radiologisch worden gecontroleerd.
14. De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolgbezoeken evalueren.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Uitblijven van botheling (non-union) of vertraagde botheling
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Verlies van fixatie
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Aanvullende operatie voor defecten in zacht weefsel
- Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Botverlies of vermindering van de botdichtheid
- Schade aan omliggende weefsels door chirugisch trauma
- Mogelijke spanning op zacht weefsel en/of het frame tijdens eeltmanipulatie (d.w.z. correctie van botvergroeiing en/of botverlenging)
- Complicaties bij wondgenezing
- Necrose van weke delen
- Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies
- Artritische veranderingen
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel

- Complex regionaal pijnsyndroom
- Resterende misvorming, aanhouden of herhaling van de initiële conditie die behandeling vereist
- Voortijdige verharding (consolidatie) van botweefsel tijdens de distractie
- Stijfheid op de plek van de operatie
- Compartimentsyndroom
- Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen. Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de medische professional.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Als u een MRI-voorwaardelijk frame bouwt, moet het frame vergezeld gaan van een MRI-patiëntenkaart. MRI-patiëntenkaarten kunnen worden gedownload op ifu.orthofix.it. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de MRI-patiëntenkaart aan de patiënt te verstrekken.

MR Buiten de MRI-boring MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE Een persoon met de TL-EVO kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot ernstig letsel. OPGELET: Alle TL-EVO componenten moeten zich buiten de boring bevinden om het risico van overmatige RF-verwarming te vermijden.	
Naam apparaat	TrueLok™-EVO
Magnetische veldsterkte (Bø)	1.5T of 3.0T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	15 T/m of 1500 gauss/cm
RF-opwekking	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel type	Volume RF-lichaamsspoel
Gebruiksmodus	Gebruiksmodus van het eerste niveau
Maximum SAR-waarde gehele lichaam	4 W/kg (eerste niveau regelmodus)
Maximum SAR-waarde hoofd	3.2 W/kg (eerste niveau regelmodus)
Scanduur	2 W/kg gemiddelde SAR-waarde voor het hele lichaam gedurende 60 minuten ononderbroken RF met een temperatuurstijging van minder dan 2 graden Celsius
MR-beeld artefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.
Positionering van het apparaat	TL-EVO onderdelen mogen niet in de MRI-boring uitsteken. Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar de TL-EVO zich bevindt, contra-geïndiceerd.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de TL-EVO-onderdelen MRI-compatibel zijn en het label MR-compatibel "MR" dragen 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).

Verplaatsingsinformatie

De TL-EVO kent in een MRI-omgeving van 1,5Tesla en 3Tesla geen bijkomende risico's of gevaren voor de patiënt inzake zijdelingse aantrekking of migratie en torsie.

Verwarminginformatie

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

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner om de grootste warmteontwikkeling in zeven configuraties van TL-EVO te bepalen. Uit deze studies is gebleken dat als het externe fixatieframe zichtbaar is buiten de MRI-tunnel, de maximale opwarming minder dan 4°C bedraagt.

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 TL-EVO-onderdelen zich buiten de MRI-tunnel bevinden.

VEILIGHEID PATIËNT TIJDENS MRI

MRI bij patiënten met TL-EVO kan alleen onder deze omstandigheden worden uitgevoerd. Het is niet toegestaan de TL-EVO rechtstreeks te scannen. Onder andere omstandigheden zou MRI kunnen resulteren in ernstig letsel bij de patiënt. Wij wijzen u erop dat wanneer de TL-EVO in combinatie met andere externe fixatiesystemen gebruikt wordt, deze combinatie niet is getest in de MRI-omgeving en er zich daarom 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.

TL-EVO is alleen gegarandeerd veilig voor MRI wanneer de volgende onderdelen worden gebruikt om een frame samen te stellen:

TL-EVO-componenten

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
99-885004	TRUELOK EVO 2 GAATJES POST STERIEL
99-885005	TRUELOK EVO 3 GAATJES POST STERIEL
99-885006	TRUELOK EVO 4 GAATJES POST STERIEL
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAIRE RING D 140MM STERIEL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAIRE RING D 160MM STERIEL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAIRE RING D 180MM STERIEL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAIRE RING D 200MM STERIEL
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAIRE RING D 140MM STERIEL
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAIRE RING D 160MM STERIEL
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAIRE RING D 180MM STERIEL
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULAIRE RING D 200MM STERIEL
99-880140	TRUELOK EVO RX VOLLE RING D 140MM STERIEL
99-880160	TRUELOK EVO RX VOLLE RING D 160MM STERIEL
99-880180	TRUELOK EVO RX VOLLE RING D 180MM STERIEL
99-880200	TRUELOK EVO RX VOLLE RING D 200MM STERIEL
99-883140	TRUELOK EVO RX VOETPLAAT D 140MM STERIEL
99-883160	TRUELOK EVO RX VOETPLAAT D 160MM STERIEL
99-883180	TRUELOK EVO RX VOETPLAAT D 180MM STERIEL
99-883200	TRUELOK EVO RX VOETPLAAT D 200MM STERIEL
99-884140	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 140MM STERIEL
99-884160	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 160MM STERIEL
99-884180	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 180MM STERIEL
99-884200	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 200MM STERIEL

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
99-886005	TRUELOK EVO RX STUT LANG MET DYNA STERIEL
99-886004	TRUELOK EVO RX STUT MEDIUM MET DYNA STERIEL
99-886006	TRUELOK EVO RX STUT MEDIUM MET ONVERANDERLIJK STERIEL
99-88001	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 160MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 180MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 200MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 200MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX VOETPLAAT MET RING D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88008	TRUELOK EVO SET RX VOETPLAAT MET RING D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88017	TRUELOK EVO SET RX VOETPLAAT MET RING D 200MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-885000	TRUELOK EVO MOER MET SLUITRING STERIEL
99-885001	TRUELOK EVO DRAADBEVESTIGINGSBOUT STERIEL
99-885003	TRUELOK EVO BOUT L 16.5MM STERIEL
99-885007	TRUELOK EVO HALVE PENNEN FIXATIEBOUT STERIEL
99-885008	TRUELOK EVO SPEEDNUT STERIEL
99-885009	TRUELOK EVO SPEEDBOLT STERIEL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM HALVE PEN FIXATIEBOUT STERIEL
99-885000M	TRUELOK EVO MOER MET SLUITRING PAK VAN 5 STERIEL
99-885001M	TRUELOK EVO DRAADBEVESTIGINGSBOUT PAK VAN 4 STERIEL
99-885003M	TRUELOK EVO BOUT L 16.5MM PAK VAN 4 STERIEL
99-885007M	TRUELOK EVO HALVE PENNEN FIXATIEBOUT PAK VAN 4 STERIEL
99-885002M	TRUELOK EVO 8MM HALVE PEN FIXATIEBOUT PAK VAN 4 STERIEL
99-885008M	TRUELOK EVO SPEEDNUT PAK VAN 2 STERIEL
99-885009M	TRUELOK EVO SPEEDBOLT PAK VAN 2 STERIEL

Zelfborende XCaliber-schroeven

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
911530*	XCALIBER BOTSCHROEF L 150/30MM DRAAD D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER BOTSCHROEF L 150/40MM DRAAD D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER BOTSCHROEF L 150/50MM DRAAD D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER BOTSCHROEF L 150/60MM DRAAD D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER BOTSCHROEF L 150/70MM DRAAD D 6.0-5.6MM

Zelfborende XCaliber-schroeven

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
911580*	XCALIBER BOTSCHROEF L 150/80MM DRAAD D 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER BOTSCHROEF L 150/90MM DRAAD D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER BOTSCHROEF L 260/30MM DRAAD D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER BOTSCHROEF L 260/40MM DRAAD D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER BOTSCHROEF L 260/50MM DRAAD D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER BOTSCHROEF L 260/60MM DRAAD D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER BOTSCHROEF L 260/70MM DRAAD D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER BOTSCHROEF L 260/80MM DRAAD D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER BOTSCHROEF L 260/90MM DRAAD D 6.0-5.6MM

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
941625*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 180/30 QC
941635*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 180/40 QC
941645*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 180/50 QC
941660*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 180/60 QC
941670*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 180/70 QC
941680*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 180/80 QC
941690*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 180/90 QC
942625*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 260/30 QC
942635*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 260/40 QC
942645*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 260/50 QC
942660*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 260/60 QC
942670*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 260/70 QC
942680*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 260/80 QC
942690*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 6MM L 260/90 QC
941525*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 5MM DRAAD 6MM L 180/40 QC
941545*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 5MM DRAAD 6MM L 180/50 QC
941560*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 5MM DRAAD 6MM L 180/60 QC
941570*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 260/80 QC
942590*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 260/90 QC
943540*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 220/40 QC
943550*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 220/50 QC
943560*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 220/60 QC
943570*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 220/70 QC
944530*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 150/30 QC
944535*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 150/35 QC
944540*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 150/40 QC
944550*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 150/50 QC
945530*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 120/30 QC
945535*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 120/35 QC
945540*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 5MM L 120/40 QC
945420*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 4MM L 150/20 QC
945425*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 4MM L 150/30 QC
945435*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEF SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 4MM L 150/40 QC
946420*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 4MM L 180/20 QC
946430*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 4MM L 180/30 QC
946440*	ZELFBORENDE XCALIBER CILINDRISCHE SCHROEFAS D 6MM DRAAD 4MM L 180/40 QC

(*de producten worden vermeld in niet-steriele configuratie. Houd er rekening mee dat dezelfde MRI-informatie en -prestaties van toepassing zijn op dezelfde onderdelen in steriele configuratie, indien beschikbaar (codenummer voorafgegaan door 99-, bijv. 99-911530))

XCaliber osteotite botschroeven

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 150/30MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 150/40MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 150/50MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 150/60MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 150/70MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 150/80MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 150/90MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 260/30MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 260/40MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 260/50MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 260/60MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 260/70MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 260/80MM DRAAD D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE SCHROEF L 260/90MM DRAAD D 6.0-5.6MM

X-draad d1.8mm

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
80131	X-DRAAD MET CENTRALE OLIJF D 1.8MM L 400MM
80132	X-DRAAD MET CENTRALE OLIJF D 1.8MM L 400MM
99-80131	X-DRAAD MET CENTRALE OLIJF STERIEL D 1.8MM L 400MM
99-80132	X-DRAAD MET CENTRALE OLIJF STERIEL D 1.8MM L 400MM

Bajonet draad d1.8mm

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
54-1215	TL, DRAAD, MET STOP, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, DRAAD, BAJONET, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, DRAAD, MET STOP, 1.8MM X 400MM
99-54-1216	TL, DRAAD, BAJONET, 1.8MM X 400MM

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hybridesysteem

Het TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hybridesysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van het TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hybridesysteem in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

TL-HEX SET

De TL-HEX SET is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (magnetic resonance). Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van de TL-HEX SET in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt. De volgende onderdelen kunnen worden gebruikt om een frame te bouwen in geval van TL-HEX SET:

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
99-88009	TL-HEX SET RINGEN D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88010	TL-HEX SET RINGEN D 160MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88011	TL-HEX SET RINGEN D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88012	TL-HEX SET RINGEN D 180MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88013	TL-HEX SET RINGEN D 200MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88014	TL-HEX SET RINGEN D 200MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88015	TL-HEX SET VOETPLAAT MET RING D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88016	TL-HEX SET VOETPLAAT MET RING D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

VERWACHTE KLINISCH VOORDELEN

Klinische artikelen tonen het voordeel aan van circulaire fixatie bij peri-articulaire fracturen

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

1. **Veelzijdig, Stabiel, Eenvoudig**
   a. Gestandaardiseerde operatietechniek
   b. Kan worden gebruikt als hulpmiddel om de botfragmenten te verkleinen

2. **Doeltreffend en economisch duurzaam dankzij**
   a. Inventarisvermindering dankzij een uitgebreid aanbod in steriele sets en verpakkingen
   b. Alleen steriel - geen onderhouds-/sterilisatiekosten voor de ziekenhuizen
3. **Gebruiksgemak**
   a. Radiolucente ringen en stutten ook in voor gemonteerde frames
   b. TL-EVO is de eerste circulaire fixator op de markt die beschikbaar is in verschillende gevouwen voor gemonteerde frames, geleverd in steriele sets
   c. Specifieke steriele verpakkingen en steriele sets, klaar voor gebruik
4. **MRI Voorwaardelijk**
   a. De ringen en stutten zijn hoofdzakelijk gemaakt van koolstofvezels en zijn getest volgens de ASTM F2503-norm

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

Voor het aanbrengen van fixateurs zijn gespecialiseerde instrumenten vereist. Voor het plaatsen en het verwijderen van fixateurs kan extra gereedschap vereist zijn, zoals bijvoorbeeld draadsnijders, hamertjes en elektrische boren. Voor het aanspannen van K-draden moeten de hendels van de spaninrichting (54-1139) worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met instructies PQWTN. Voor het spannen van Kirschner-draden moet de hendel van de spaninrichting volledig open staan en moet het hulpmiddel volledig over de draad zijn ingebracht tot aan de voorzijde van de schuifeenheid. Let er hierbij op dat minstens 6cm van de draad uit de spaninrichting steekt. De TL-EVO kan worden gecombineerd met enkele TL/TL-HEX-componenten om het uiteindelijke construct te verkrijgen. Aanvullende informatie over enkele componenten van het TL-EVO-systeem kan beschikbaar zijn in de specifieke instructies voor gebruiksdocumenten.

HYBRIDE FRAMES

a. Wanneer een enkelvoudig ringframe wordt gebruikt in combinatie met een fixateur (hybride), moet de ring aanvankelijk altijd worden ondersteund door 2 gelijkmatig geplaatste verstevigingsstaven, die rond de ring zijn geplaatst en aan de botschroeven aan het andere uiteinde van de fixateur zijn bevestigd. Als de breuk stabiel is, zodat een volledige verdeling van de belasting mogelijk is, moeten de staven worden verwijderd zodra de patiënt wordt gemobiliseerd en de zwelling van het zachte weefsel is afgenomen. Als de fractuur instabiel is, moeten de staven worden vastgehouden terwijl de patiënt (gewichts)belastend wordt verplaatst. Zij mogen pas worden verwijderd wanneer het bot voldoende geconsolideerd is om de axiale belasting te verdelen, maar moeten worden verwijderd als onderdeel van de dynamisatie voordat de fixateur wordt verwijderd.
b. Voor optimale stabiliteit moeten drie draden worden toegepast (met of zonder olijf). Span de eerste twee draden gelijktijdig. Bij gebruik van een 5/8 ring moet deze, indien mogelijk, worden aangevuld tot een volle ring voordat de draden worden gespannen.
c. Waar nodig dient een aanvullende botschroef worden gebruikt om de afstand tussen de breuk en het dichtstbijzijnde fixatiepunt aan beide zijden gelijk te maken.
d. De patiënt mag beginnen met gewichtsbelasting door met de tenen de grond aan te raken. Progressieve gewichtsbelasting en fysiotherapie moeten door de chirurg op basis van evaluatie van de breukstabiliteit en op basis van informatie van de radiologische beoordeling worden vastgesteld.

TL-EVO GALAXY FIXATION HYBRIDESYSTEEM

De GALAXY TL-HEX-VERBINDINGSSTANGEN maken de montage van hybride-frames mogelijk en zijn compatibel met TL-EVO en GALAXY FIXATION. Voor aanvullende belangrijke medische informatie zie de PQTLK gebruiksaanwijzing.

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

Implanteerbaar hulpmiddel*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbaar hulpmiddel* worden weggegooid. Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee. Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* kan de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*) Implantaat: elk hulpmiddel dat bedoeld is om gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implantaat beschouwd.

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool op het label of wordt aangegeven in de 'Instructies voor gebruik' die bij de producten worden geleverd. Bij hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK kunnen de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet worden gegarandeerd. Hierdoor wordt de doeltreffendheid van de producten aangetast en ontstaan er gezondheidsrisico's voor de patiënten.

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

Orthofix-hulpmiddelen worden geleverd als STERIELE of NIET-STERIELE producten en zijn als zodanig gelabeld. Bij STERIELE producten zijn de integriteit, steriliteit en prestaties van het product alleen gegarandeerd, indien de verpakking niet is beschadigd. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is of als een onderdeel defect, verdacht of beschadigd lijkt. De producten die NIET-STERIEL worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures in de volgende instructies.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies 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 herverwerking volgens de verstrekte instructies wordt uitgevoerd.

Waarschuwingen

- Hulpmiddelen voor EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of het is vrijgegeven voor hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.

- Hulpmiddelen met aluminium worden beschadigd door alkalische (pH>7) detergenten en oplossingen. Zie PQALU voor de lijst van Orthofix-hulpmiddelen die aluminium bevatten.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe implantaten zoals implantaten met scharnieren, lumen of gekoppelde oppervlakken moeten voorafgaand aan geautomatiseerd wassen eerst grondig met de hand worden gereinigd om vuil te verwijderen dat zich ophoopt in uitsparingen.
- Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op het productlabel.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen 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 door het gebruik
- Producten met een label voor eenmalig gebruik DIENEN NIET hergebruikt te worden, ongeacht opwerking in een klinische setting
- Ringen en voetplaten moeten horizontaal worden gesteriliseerd en op een vlak oppervlak worden geplaatst om buigen te voorkomen
- De volgende codes van stutten en steriele sets mogen niet opnieuw worden verwerkt:

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING
99-886005	TRUELOK EVO RX STUT LANG MET DYNA STERIEL
99-886004	TRUELOK EVO RX STUT MEDIUM MET DYNA STERIEL
99-886006	TRUELOK EVO RX STUT MEDIUM MET ONVERANDERLIJK STERIEL
99-884140	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 140MM STERIEL
99-884160	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 160MM STERIEL
99-884180	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 180MM STERIEL
99-884200	TRUELOK EVO RX VOETHOLTE D 200MM STERIEL
99-88001	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 160MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 180MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 200MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX RINGEN D 200MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX VOETPLAAT MET RING D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88008	TRUELOK EVO SET RX VOETPLAAT MET RING D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88009	TL-HEX SET RINGEN D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88010	TL-HEX SET RINGEN D 160MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88011	TL-HEX SET RINGEN D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88012	TL-HEX SET RINGEN D 180MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88013	TL-HEX SET RINGEN D 200MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88014	TL-HEX SET RINGEN D 200MM RX STUTTEN MEDIUM STERIEL
99-88015	TL-HEX SET VOETPLAAT MET RING D 160MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88016	TL-HEX SET VOETPLAAT MET RING D 180MM RX STUTTEN LANG STERIEL
99-88017	TRUELOK EVO SET RX VOETPLAAT MET RING D 200MM RX STUTTEN LANG STERIEL

MOMENT VAN GEBRUIK

Het is raadzaam de herbruikbare medische hulpmiddelen zo snel als praktisch mogelijk is te herverwerken om het vastdrogen van vuil en residu tot een minimum te beperken. Voor optimale resultaten moeten instrumenten worden gereinigd binnen 30 minuten na gebruik. Gebruik GEEN fixerend detergens of heet water, omdat dit kan leiden tot fixatie van residu.

BEHANDELING EN VERVOER

Het wordt aanbevolen om besmette instrumenten tijdens het transport af te dekken om het risico op kruisbesmetting tot een minimum te beperken. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. De behandeling, de verzameling en het vervoer van dergelijke materialen moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

Deze procedure kan worden achterwege gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie achteraf. Bij sterk vervuilde, herbruikbare medische hulpmiddelen wordt vóór de start van een automatisch reinigingsproces aanbevolen een voorreiniging en een handmatige reiniging (beschreven in het volgende gedeelte) uit te voeren.

Handmatige reiniging vooraf

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water.
4. Dompel voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen.

5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel en maak een draaiende beweging om residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de canulen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het voorzichtig handmatig af met een schone, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

In deze handleiding geeft Orthofix twee reinigingsmethoden: een handmatige methode en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt. Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder. Bovendien wordt het personeel minder blootgesteld aan de verontreinigde hulpmiddelen en de gebruikte reinigingsmiddelen.

Het personeel maakt gebruik van een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling. Het personeel moet met name rekening houden met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correct gebruik van het product. Volg alle instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel over de duur van de onderdompeling van het hulpmiddel in het reinigings-/desinfectiemiddel en de concentratie ervan. Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelen van medische hulpmiddelen.

Handmatige reiniging

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt het gebruik aan van een licht alkalische enzymatische reinigingsoplossing.
4. Dompel voorzichtig alle onderdelen onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de reinigende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigingsoplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water. Orthofix adviseert op basis van de uitgevoerde validatie gedurende 15 minuten een ultrasone frequentie van 35kHz, vermogen 300Weff. Het gebruik van andere oplossingen en parameters moet door de gebruiker worden gevalideerd en de concentratie moet in overeenstemming zijn met het technische gegevensblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd.
11. Spoel de kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met gezuiverd steriel water. Wanneer er kanalen aanwezig zijn, kan een injectiespuit worden gebruikt om deze stap te vergemakkelijken.
12. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
13. Als er na afloop van de reiniging nog wat aangekoekt vuil op het hulpmiddel achterblijft, dat met de borstel moet worden verwijderd, moet de reinigingsstap worden herhaald zoals hierboven beschreven.
14. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.

Handmatige ontsmetting

1. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is en er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
2. Vul de recipiënt met voldoende ontsmettingsvloeistof. Orthofix adviseert gedurende 30 minuten een waterstofperoxide-oplossing van 6% te gebruiken, die is gemaakt met water voor injectie.
3. Dompel voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de ontsmettende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en kanalen.
4. Spoel kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met desinfecterend middel. Gebruik een injectiespuit gevuld met een desinfecterende oplossing om de kanalen door te spoelen.
5. Haal de items uit de oplossing en laat leeglopen.
6. Laat het product weken in water voor injectie (WFI) om sporen van een desinfecterende oplossing te verwijderen.
7. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof (gevuld met WFI).
8. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
9. Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven.
10. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.
11. Voer een visuele controle uit en herhaal zo nodig de handmatige reiniging en desinfectie.

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
    a. Kanalen
    b. Lange blinde gaten
    c. Dekkende oppervlakken
    d. Schroefdraadcomponenten
    e. Ruwe oppervlakken

2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat kanalen in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om het lekken van eventueel materiaal te bevorderen.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
   a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten.
   b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, gedurende 10min op 55°C.
   c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6min.
   d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten.
   e. Er wordt thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 3000 bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
   f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.

   De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad het was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer zo nodig het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

De volgende richtlijnen worden toegepast op alle Orthofix-instrumenten die zijn gelabeld voor meervoudig gebruik. Alle hieronder beschreven functionele controles en inspecties hebben ook betrekking op de interfaces met andere instrumenten of componenten. De onderstaande storingsmodi kunnen worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het product, onjuist gebruik of onjuist onderhoud. Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische hulpmiddelen. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en de duur van elk gebruik, en de behandeling tussen de toepassingen. Een zorgvuldige inspectie en een functionele test van het hulpmiddel vóór gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel te bepalen. Voor steriele hulpmiddelen is het einde van de levensduur gedefinieerd, geverifieerd en gespecificeerd met een vervaldatum.
De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- 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 luchtbelletjes zichtbaar zijn. Na de inspectie moet het hulpmiddel worden gespoeld en vocht worden afgevoerd zoals hierboven beschreven.
- Als bij een visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaalt u de reinigings- en desinfectiestappen of gooit u het hulpmiddel weg.
- Vóór sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt vermoed dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan mag het NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode en -partij, mogen NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode, UDI en partij, mogen NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Snij-instrumenten moeten worden gecontroleerd op scherpte.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleert u constructie met dezelfde onderdelen.
- Smeer scharnieren en bewegende delen vóór sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant in met een olie die niet interfereert met stoomsterilisatie. Gebruik geen smeermiddel op basis van siliconen of minerale olie.
- Orthofix raadt het gebruik aan van een sterk gezuiverde witte olie, die is samengesteld uit vloeibare paraffine van farmaceutische en levensmiddelenkwaliteit.

Als algemene preventieve maatregel beveelt Orthofix aan om de instructies in de operatietechniek op te volgen om schade door verkeerd gebruik te voorkomen. Voor sommige productcodes kunnen specifieke instructies beschikbaar zijn. Deze instructies zijn aan de productcode gekoppeld en beschikbaar op een speciale Orthofix-website. Het is bovendien belangrijk de door Orthofix voorgestelde reinigingsprocedure te volgen om schade als gevolg van onjuiste behandeling te voorkomen.

VERPAKKING

Om besmetting na sterilisatie te voorkomen, raadt Orthofix aan een van de volgende verpakkingssystemen te gebruiken:

a. Verpak items in overeenstemming met EN ISO 11607, geschikt voor stoomsterilisatie, en geschikt om de instrumenten of bladen te beschermen tegen mechanische schade. Orthofix adviseert het gebruik van een dubbele wikkel die bestaat uit trilaminaat niet geweven materiaal van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De verpakking moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatieverpakking conform EN 868-2 worden gebruikt. Vouw de wikkel om een steriele barrièresysteem te creëren volgens een proces gevalideerd volgens ISO 11607-2.
b. Stevige sterilisatiecontainers (zoals Aesculap JK-serie stevige sterilisatiecontainers). In Europa mag een container conform EN 868-8 worden gebruikt. Plaats geen andere systemen of instrumenten in dezelfde sterilisatiecontainer.

Elke andere steriele barrièreverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters gerealiseerd kan worden. Plaats geen andere implantaten 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
Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN 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). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar.
Steriliseer in stoomautoclaaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

Type stoomsterilisator	**Zwaartekracht**	**Pre-vacuüm**	**Pre-vacuüm**	**Pre-vacuüm**
Opmerkingen	Niet voor gebruik in de EU	-	Niet voor gebruik in de VS	WHO-richtlijnen
Minimale blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimale blootstellingstijd	15 minuten	4 minuten	3 minuten	18 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten	30 minuten	30 minuten
Aantal pulsen	N.v.t.	4	4	4

Orthofix raadt aan om altijd een pre-vacuümcyclus voor stoomsterilisatie te gebruiken. De zwaartekrachtcyclus is gevalideerd, maar wordt alleen aanbevolen wanneer er geen andere opties beschikbaar zijn. De zwaartekrachtcyclus is niet gevalideerd voor sterilisatie in stijve containers, maar alleen voor wikkels.

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN
Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking. Deze reinigingsmiddelen worden niet op volgorde van voorkeur genoemd met betrekking tot andere beschikbare reinigingsmiddelen die naar tevredenheid kunnen presteren:
- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher MediZym-concentratie van 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 0.5%

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

DISCLAIMER
De hierboven vermelde instructies zijn gevalideerd door Orthofix srl als echte beschrijving voor (1) het verwerken van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor het eerste klinische gebruik en (2) het verwerken van een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor zijn hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerkende persoon om te verzekeren dat de herverwerking, zoals in werkelijkheid uitgevoerd met behulp van de uitrusting, de materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Hiervoor is gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces nodig. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten naar behoren worden geregistreerd. Elke afwijking door de verwerkende persoon van de verstrekte instructies moet naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen, en moet ook naar behoren worden geregistreerd.

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot repliceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantatie. De patiënt mag niet te vroeg beginnen met het dragen van objecten, mag geen zware objecten dragen en mag niet te veel activiteiten uitvoeren. De medische professional informeert de patiënt over alle bekende of mogelijke beperkingen met betrekking tot de blootstelling aan redelijkerwijs te verwachten externe invloeden of omgevingscondities en bij het ondergaan van specifiek diagnostisch onderzoek, evaluaties of therapeutische behandeling na implantatie. De medische professional informeert de patiënt over de noodzaak van periodieke medische follow-up en over de mogelijke verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst.
De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvallen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen.
De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats of in de werking van het hulpmiddel bij de chirurg te melden.
De medische professional instrueert de patiënt om alle nadelige of onverwachte gevolgen (breuk of losraken van de stut, schade aan componenten, losraken van clips, verloren voorschrift) te melden.

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN
Rapporteer ernstige incidenten waarbij hulpmiddelen zijn betrokken bij Orthofix Srl en het toepasselijke bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt verbonden is.

OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

CONTACT MET FABRIKANT
Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-vertegenwoordiger voor meer informatie en bestellingen.

De onderstaande symbolen kunnen al dan niet van toepassing zijn op een specifiek product: raadpleeg het label van het product voor toepasselijkheid.

Symbool	Beschrijving	
MD	Medisch hulpmiddel	
	Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren	
STERILE R	Steriel. Gesteriliseerd door bestraling.	
NON STERILE	Niet-steriel	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
UDI	Unieke apparaat identificatiecode	
REF LOT	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
CE CE 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen	
MR	Symbool voor MRI-compatibiliteit. Er is aangetoond dat het 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 product tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

CE 0123

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
Consulte também o folheto de instruções PQRMD e PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIÇÃO
O TrueLok™ EVO (TL-EVO daqui em diante) é um sistema modular de fixação externa circular baseado nos princípios de Ilizarov. O TL-EVO consiste de suportes externos (anéis e anéis de pé), estruturas de comprimento variável e uma variedade de elementos de conexão que formam a estrutura externa. A estrutura externa é conectada ao osso por meio de pinos ósseos e fios. A aplicação e remoção do TL-EVO podem ser efetuadas com o instrumental ortopédico geral Orthofix. O TL-EVO pode ser usado em estruturas híbridas com fixador ProCallus, os fixadores XCALIBER™, o sistema GALAXY FIXATION™ e o GALAXY FIXATION GEMINI™.

FINALIDADE E INDICAÇÕES
FINALIDADE
O TL-EVO tem a finalidade de proporcionar fixação óssea.

INDICAÇÕES DE USO
O TL-EVO é indicado para fraturas, pseudoartrose/não uniões, alongamento, artrodeses e correção de deformidades de tecidos moles ou ósseos e defeitos (por ex. transporte ósseo) em ossos longos e no pé.

CONTRAINDICAÇÕES
NÃO USE o TL-EVO se um candidato à cirurgia mostrar sinais ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:
- Condições mentais ou fisiológicas em que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios

pois isso pode resultar em falha do tratamento na população pretendida.

PACIENTES PREVISTOS
A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito 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. O TL-EVO se destina ao uso em pacientes adultos e pediátricos a partir de dois anos de idade.

USUÁRIOS PREVISTOS
O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde (HCP), que devem ter total conhecimento dos procedimentos ortopédicos apropriados e estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos (incluindo aplicação e remoção).

OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES
Após a conclusão do tratamento com fixação externa, o implante deve ser removido. O profissional de saúde deve considerar a remoção prematura em caso de eventos adversos.

AVISO LEGAL
O profissional de saúde é totalmente responsável pela seleção do tratamento apropriado e do dispositivo relevante para o paciente (incluindo cuidados pós-operatórios).

MATERIAL
Os implantes são feitos de um material próprio para implantes especificado na etiqueta do produto.
Os componentes TL-EVO são feitos dos seguintes materiais:

COMPONENTE	MATERIAL
Anel/Placa de pé	Composto de fibra de carbono
Arco do pé	Composto de fibra de carbono, alumínio, aço inoxidável
Estrutura	Composto de fibra de carbono, aço inoxidável, titânio, Nylon, PEEK
Elemento de conexão	Aço inoxidável
Fio/Pino/Parafuso	Aço inoxidável

ADVERTÊNCIAS

1. 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.
2. Peso do paciente: o risco de dobra ou quebra do dispositivo de fixação externo pode aumentar em paciente obeso ou com sobrepeso que pode colocar cargas excessivas no próprio dispositivo.
3. Ocupação ou atividade do paciente: o risco de quebra ou de envergamento de um dispositivo de fixação externo durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o paciente realizar atividades envolvendo esforço ou atividade muscular intensa, pois esses movimentos submetem o dispositivo a forças que podem quebrá-lo.
4. O dispositivo de fixação jamais pode ser vergado, sofrer cortes ou arranhões, pois isso pode reduzir a resistência da estrutura de fixação ao estresse e aumentar o risco de envergamento ou quebra.
5. Use apenas "parafusos de fixação de fio TL-EVO" e "porcas com arruela TL-EVO" ao usar anéis TL-EVO para evitar danos à superfície do anel e subsequente perda de fixação.
6. Na montagem final, as estruturas não devem ser bloqueadas com uma angulação superior a 45° para evitar a ruptura da junta esférica e a consequente perda de fixação.
7. O HCP deve verificar a posição do módulo integrado de dinamização para evitar resultados inesperados.
8. Não use dinamização em aplicações que unam uma articulação.
9. As estruturas devem ser bloqueadas primeiro manualmente, girando o parafuso central no sentido horário antes de bloqueá-lo firmemente apertando com a chave hexagonal TL (52-1020) para evitar a ruptura do sistema.
10. Este dispositivo não foi aprovado para fixação nem ligação por meio de pinos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES

1. O sentido da dinamização é ao longo do eixo das estruturas TL-EVO. Portanto, defina com cuidado a orientação das estruturas com base no sentido de dinamização pretendido.
2. Quando se opta por dois anéis de 5/8, as aberturas deveriam idealmente estar voltadas para a mesma direção (isto é, ambas abertas anteriormente, posteriormente, medialmente). O cirurgião deve verificar a viabilidade da estrutura antes de aplicá-la ao paciente para garantir que as estruturas alcançarão os furos corretos nos anéis e que a posição das estruturas não irá interferir nos tecidos moles. Se tiver ocorrido interferência nos tecidos moles, ela pode ser reduzida acrescentado um anel de 3/8 ao anel de 5/8, transformando este último em um anel completo. Esse procedimento permite que o cirurgião altere a posição das estruturas e reduza o risco de interferência nos tecidos moles.
3. No caso em que a sensibilidade normal do membro for alterada, reduzindo a resposta normal proprioceptiva, o sistema de fixação pode ser submetido a cargas maiores do que as normais. Nessas circunstâncias, o paciente terá que ser informado dos riscos de estresse excessivo sobre o sistema de fixação e o médico deve prestar atenção específica aos problemas associados com a sobrecarga, que podem resultar em afrouxamento, envergamento ou quebra dos componentes. Nestas situações, recomenda-se que a rigidez do sistema de fixação seja aumentada em comparação ao que é normalmente necessária.
4. Durante e após a inserção dos implantes, garanta seu posicionamento correto conforme o intensificador de imagem.
5. Deveriam ser usadas, pelo menos, três estruturas em cada bloco da montagem durante a liberação de carga.
6. Os passos seguintes delineiam o método recomendado de inserção de pinos e sua fixação:
   a. Um fixa pino é inserido no orifício apropriado do anel. O fixa pino age como um guia para a inserção do pino.
   b. Passar um fio K através do furo do parafuso de fixação na direção pretendida da inserção do pino. Faça uma incisão na pele neste nível.
   c. Use tesouras ou pinças hemostáticas para fazer um traço pelos tecidos moles até o osso somente com dissecção romba.
   d. O meio-pino indicado é inserido através do fixa pino e pelo trajeto nas partes moles, e perfurado na primeira cortical. A inserção pela segunda cortical deve ser feita manualmente usando uma chave T da Orthofix.
   e. O fixa pino é então preso firmemente no suporte externo com uma porca.
7. Recomenda-se posicionar pelo menos um fio no lado oposto do anel em relação aos outros dois fios.
8. Montagens circulares para uso em correção progressiva de deformidades devem ser pré-montadas e conferidas antes da aplicação para assegurar que forneçam a correção necessária e que as dobradiças estejam no nível correto.
9. Se necessário, para evitar dobrar o fio, o espaço entre o anel e o fio pode ser preenchido usando um poste, ou remova o fio e reinsira em uma posição diferente.
10. A dinamização afrouxando a porca de travamento de micromovimento e/ou a porca central de bloqueio do corpo do fixador monolateral não é recomendada em estruturas híbridas.
11. A fixação deve ser aplicada a uma distância da pele que dê espaço para o edema pós-cirúrgico e a limpeza, tendo em mente que a estabilidade do dispositivo de fixação depende da distância do osso.
12. A fratura ou diástase do osso deve ser verificada regularmente durante o tratamento para que sejam feitos quaisquer ajustes necessários à fixação. Uma diástase excessiva ou persistente pode atrasar a consolidação.
13. Em pacientes submetidos a distração do calo, o osso regenerado deve ser verificado regularmente e monitorado radiologicamente.
14. O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Não união ou demora da união, má união
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Perda de fixação
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Cirurgia adicional para defeitos de tecidos moles
- Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da estrutura
- Fratura óssea durante ou após o tratamento
- Perda óssea ou redução da densidade óssea
- Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
- Tensão afetando os tecidos moles e/ou a estrutura durante a manipulação do calo (ou seja, correção da deformidade óssea e/ou alongamento do osso)
- Complicações na cicatrização de feridas
- Necrose do tecido
- Contratura, deslocamento, instabilidade ou perda do movimento motor da articulação
- Alterações artríticas
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Síndrome complexa de dor regional
- Deformidades residuais, persistência ou recorrência da condição inicial que exige tratamento
- Consolidação prematura do calo ósseo durante a distração

- Rigidez no local da cirurgia
- Síndrome compartimental
- Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequada do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo profissional de saúde.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

Caso você esteja construindo uma montagem adequada para ambientes de ressonância magnética, a montagem deve ser acompanhada por um Cartão de Paciente IRM. O Cartão de Paciente MRI está disponível para download em ifu.orthofix.it. É responsabilidade do médico fornecer o Cartão de Paciente IRM ao paciente.

MR Fora do tubo de IRM Informações de segurança sobre IRM Uma pessoa com o TL-EVO pode ser submetida com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões graves. CUIDADO: todos os componentes do TL-EVO devem estar fora do tubo para evitar o risco de aquecimento excessivo por RF.	
Nome do dispositivo	TrueLok™ EVO
Intensidade do campo magnético estático (Bø)	1.5T ou 3.0T
Gradiente máximo do campo espacial	15T/m ou 1500 gauss/cm
Excitação por RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobinas de RF de volume integral
Modo de operação	Modo de operação de primeiro nível
TAE máxima de corpo inteiro	4W/kg (modo de controle de primeiro nível)
TAE máxima de cabeça	3.2W/kg (modo de controle de primeiro nível)
Duração do exame	TAE média de corpo inteiro de 2W/kg por 60 minutos de RF contínua com menos de 2 graus Celsius de aumento de temperatura
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem.
Posicionamento do dispositivo	Os componentes TL-EVO não devem se estender para o tubo de IRM. Portanto, é contraindicado realizar exames de RM em partes do corpo com o TL-EVO.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do TL-EVO são adequados para ambientes de ressonância magnética e estão etiquetados como ADEQUADOS PARA AMBIENTES DE "RM" de acordo com a terminologia especificada na "Prática padrão para etiquetar dispositivos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética" da ASTM F2503.

Informações sobre deslocamento

O TL-EVO 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 TL-EVO. 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 4°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, desde que todos os componentes do TL-EVO estejam fora do tubo de RM.

Segurança do paciente em RM

Os exames de IRM podem ser realizados em pacientes com o TL-EVO somente de acordo com estes parâmetros. Não é permitido realizar a varredura do TL-EVO diretamente. Utilizar outros parâmetros, o IRM pode causar ferimentos graves no paciente. Quando o TL-EVO 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 in vivo 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 TL-EVO pode ser usado com segurança em exames de IRM somente quando usar os seguintes componentes para a construção da montagem:

Componentes do TL-EVO

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
99-885004	POSTE DE 2 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885005	POSTE DE 3 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885006	POSTE DE 4 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-882140	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 140MM ESTERILIZADO
99-882160	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 160MM ESTERILIZADO
99-882180	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 180MM ESTERILIZADO
99-882200	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D 200MM ESTERILIZADO
99-881140	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 140MM ESTERILIZADO
99-881160	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 160MM ESTERILIZADO
99-881180	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 180MM ESTERILIZADO
99-881200	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 3/8 RX D 200MM ESTERILIZADO
99-880140	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 140MM ESTERILIZADO
99-880160	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 160MM ESTERILIZADO
99-880180	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 180MM ESTERILIZADO
99-880200	TRUELOK EVO, ANEL COMPLETO RX D 200MM ESTERILIZADO
99-883140	TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ RX D 140MM ESTERILIZADO
99-883160	TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ RX D 160MM ESTERILIZADO
99-883180	TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ RX D 180MM ESTERILIZADO
99-883200	TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ RX D 200MM ESTERILIZADO
99-884140	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 140MM ESTERILIZADO
99-884160	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 160MM ESTERILIZADO
99-884180	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 180MM ESTERILIZADO
99-884200	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 200MM ESTERILIZADO
99-886005	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX LONGA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886004	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886006	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA ESTÁTICA ESTERILIZADA
99-88001	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88002	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88003	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88004	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88005	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88006	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88007	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ COM ANEL RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88008	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ COM ANEL RX D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88017	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ COM ANEL RX D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-885000	PORCA TRUELOK EVO COM ARRUELA ESTERILIZADA
99-885001	PARAFUSO FIXA FIO TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885003	PARAFUSO TRUELOK EVO C 16.5MM ESTERILIZADO
99-885007	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885008	PORCA DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADA
99-885009	PARAFUSO DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885002	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO 8MM ESTERILIZADO
99-885000M	PORCA TRUELOK EVO COM ARRUELA ESTERILIZADA, EMBALAGEM COM 5
99-885001M	PARAFUSO FIXA FIO TRUELOK EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885003M	PARAFUSO TRUELOK EVO C 16.5MM ESTERILIZADO, EMBALAGEM DE 4
99-885007M	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885002M	PARAFUSO FIXA PINO TRUELOK EVO 8MM ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 4
99-885008M	PORCA DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADA, EMBALAGEM COM 2
99-885009M	PARAFUSO DE CONEXÃO RÁPIDA TRUELOK EVO ESTERILIZADO, EMBALAGEM COM 2

Pinos autoperfurantes XCaliber

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
911530*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911540*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911550*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911560*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911570*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911580*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
911590*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 150/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912630*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912640*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912650*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912660*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912670*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912680*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
912690*	PINO ÓSSEO XCALIBER C 260/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM

Pinos autoperfurantes XCaliber

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
941625*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/30 QC
941635*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/40 QC
941645*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/50 QC
941660*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/60 QC
941670*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/70 QC
941680*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/80 QC
941690*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 180/90 QC
942625*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/30 QC
942635*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/40 QC
942645*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/50 QC
942660*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/60 QC
942670*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/70 QC
942680*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/80 QC
942690*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 6MM C 260/90 QC
941525*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 180/40 QC
941545*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 180/50 QC
941560*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 180/60 QC
941570*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/80 QC
942590*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 260/90 QC
943540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/40 QC
943550*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/50 QC
943560*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/60 QC
943570*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 220/70 QC
944530*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/30 QC
944535*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/35 QC
944540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/40 QC

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
944550*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 150/50 QC
945530*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 120/30 QC
945535*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 120/35 QC
945540*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 5MM C 120/40 QC
945420*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 150/20 QC
945425*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 150/30 QC
945435*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER SS C 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 150/40 QC
946420*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 180/20 QC
946430*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 180/30 QC
946440*	PINO CILÍNDRICO AUTOPERFURANTE XCALIBER HASTE D 6MM E ROSCA 4MM C 180/40 QC

(*os produtos são listados na configuração não estéril. Considere que as mesmas informações e desempenho de IRM são aplicáveis aos mesmos componentes na configuração estéril, se disponíveis (número de código precedido de 99-, ex.: 99-911530))

Pinos ósseos XCaliber Osteotite

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
99-611530	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611540	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611550	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611560	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611570	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611580	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611590	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 150/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612630	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/30MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612640	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/40MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612650	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/50MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612660	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/60MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612670	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/70MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612680	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/80MM, ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612690	PINO XCALIBER OSTEOTITE C 260/90MM, ROSCA D 6.0-5.6MM

X-Wire D 1.8mm

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
80131	X-WIRE COM OLIVA CENTRAL D 1.8MM C 400MM
80132	X-WIRE SEM OLIVA D 1.8MM C 400MM
99-80131	X-WIRE COM OLIVA CENTRAL ESTERILIZADO D 1.8MM C 400MM
99-80132	X-WIRE SEM OLIVA ESTERILIZADO D 1.8MM C 400MM

Fio com ponta de baioneta D 1.8mm

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
54-1215	TL, FIO, C/ BATOQUE, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, FIO, BAIONETA, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, FIO, S/ BATOQUE, 1.8MM X 400MM ESTERILIZADO
99-54-1216	TL, FIO, BAIONETA, 1.8MM X 400MM ESTERILIZADO

Sistema Híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

O Sistema Híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (ressonância magnética). Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do Sistema Híbrido TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter um paciente que tenha este dispositivo ao exame pode resultar em lesões.

CONJUNTO TL-HEX

O CONJUNTO TL-HEX não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (ressonância magnética). Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do CONJUNTO TL-HEX em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo ao exame pode resultar em lesões. Os seguintes componentes podem ser usados para construir uma estrutura no caso do CONJUNTO TL-HEX:

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
99-88009	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88010	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 160MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88011	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88012	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 180MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88013	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88014	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 200MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88015	CONJUNTO TL-HEX, PLACA DE PÉ COM ANEL D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88016	CONJUNTO TL-HEX, PLACA DE PÉ COM ANEL D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Artigos clínicos mostram o benefício da fixação circular em fraturas periarticulares

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

1. **Versátil, estável, simples**
   a. Técnica cirúrgica padronizada
   b. Pode ser usado como uma ferramenta para redução de fragmentos ósseos
2. **Eficaz e economicamente sustentável graças a**
   a. Redução de estoque devido a uma oferta abrangente em conjuntos e embalagens estéreis
   b. Apenas no caso dos esterilizados: sem custo de manutenção/esterilização para os hospitais
3. **Fácil de usar**
   a. Anéis radiotransparentes e estruturas fornecidos também em estruturas pré-montadas
   b. O TL-EVO é o primeiro fixador circular do mercado disponível em diferentes estruturas dobradas pré-montadas, fornecidas em conjuntos esterilizados
   c. Embalagem esterilizada e conjuntos esterilizados dedicados, prontos para uso
4. **Adequado para ambientes de IRM**
   a. Os anéis e estruturas são feitos principalmente de fibras de carbono e foram testados de acordo com a norma ASTM F2503

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

Instrumentação especializada é necessária para a aplicação dos dispositivos de fixação. Equipamentos adicionais podem ser necessários para aplicação e remoção dos dispositivos de fixação, tais como cortadores de fios, martelos e perfuradores. Para tensionar os fios-K, o tensionador de fios (54-1139) deve ser usado e mantido de acordo com as instruções PQWTN. Para tensionar fios Kirschner, a alça do dispositivo tensionador do fio deve estar completamente aberta e o dispositivo totalmente inserido pelo fio contra a face da unidade deslizante, garantindo uma protrusão de pelo menos 6cm de fio do dispositivo tensionador. O TL-EVO pode ser combinado com alguns componentes TL/TL-HEX para obter a construção final. Informações adicionais sobre alguns componentes do Sistema TL-EVO podem estar disponíveis em documentos específicos de instruções de uso.

ESTRUTURAS HÍBRIDAS

a. Quando uma montagem de anel único é usada em conjunto com um fixador (híbrido) o anel deve inicialmente ser sempre suportado por 2 barras de reforço espaçadas uniformemente, espaçadas ao redor do anel e presas aos pinos ósseos na outra extremidade do fixador. Se a fratura estiver estável, para que a aplicação da carga total seja possível, as barras devem ser removidas assim que o paciente estiver mobilizado e o inchaço dos tecidos moles tiver diminuído. Se a fratura for instável, as barras devem ser mantidas enquanto o paciente estiver mobilizando a liberação de carga. Elas não devem ser removidas até que o osso esteja suficientemente consolidado para compartilhar a carga axial, mas devem ser removidas como parte de um processo de dinamização antes que o fixador seja removido.
b. Para uma estabilidade ideal, devem ser aplicados três fios (com ou sem oliva). Tensione os primeiros dois fios simultaneamente. Se o anel de 5/8 for usado, quando possível complete-o até um anel total antes de tensionar qualquer fio.
c. Quando necessário, deve-se usar um pino ósseo suplementar para equalizar a distância entre a fratura e o ponto de fixação mais próximo de ambos os lados.
d. O paciente pode realizar a sustentação inicial do peso corporal com apoio mínimo dos pés. Sustentação progressiva do peso corporal e fisioterapia devem ser estabelecidas de acordo com a avaliação do cirurgião sobre a estabilidade da fratura e com as informações provenientes da avaliação radiológica.

SISTEMA HÍBRIDO DE GALAXY FIXATION TL-EVO

Os POSTES DE CONEXÃO GALAXY TL-HEX permitem a montagem de estruturas híbridas e são compatíveis com TL-EVO e GALAXY FIXATION. Para obter informações médicas adicionais importantes, consulte as instruções de uso de Use PQGAL.

RISCOS DEVIDO À REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "" indicado no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado. 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/parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e destinado a permanecer no local após o procedimento por pelo menos 30 dias 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 um 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.

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTERILIZADOS ou NÃO ESTERILIZADOS, e são rotulados como tais. No caso de produtos ESTERILIZADOS, a integridade, a esterilidade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta involuntariamente ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco. Os produtos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS requerem limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso, de acordo com os procedimentos relatados nas instruções a seguir.

INSTRUÇÕES PARA PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a ISO17664 e validadas pela Orthofix em conformidade com as normas internacionais. É de responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA USO ÚNICO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e re-esterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou liberação de limpeza e re-esterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Os dispositivos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas (pH>7). Consulte o PQALU para obter a lista de dispositivos à base de alumínio da Orthofix.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- 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.
- Se um dispositivo precisar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que podem ser acessadas usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal ou lã de aço.

Limitações no reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis
- A vida útil é determinada pelo desgaste e danos provocados pelo uso
- Os produtos rotulados apenas para uso único NÃO DEVEM ser reutilizados, independentemente de qualquer reprocessamento em um cenário clínico
- Os anéis e as placas de pé devem ser esterilizados e colocados horizontalmente em uma superfície plana para evitar dobras
- Os seguintes códigos de estruturas e conjuntos esterilizados não devem ser reprocessados:

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO
99-88009	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-886005	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX LONGA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886004	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA COM DYNA ESTERILIZADA
99-886006	TRUELOK EVO, ESTRUTURA RX MÉDIA ESTÁTICA ESTERILIZADA
99-884140	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 140MM ESTERILIZADO
99-884160	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 160MM ESTERILIZADO
99-884180	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 180MM ESTERILIZADO
99-884200	TRUELOK EVO, ARCO DE PÉ RX D 200MM ESTERILIZADO
99-88001	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88002	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 160MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88003	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88004	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 180MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88005	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88006	CONJUNTO TRUELOK EVO, ANÉIS RX D 200MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88007	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ COM ANEL RX D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88008	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ COM ANEL RX D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88009	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88010	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 160MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88011	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88012	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 180MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88013	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88014	CONJUNTO TL-HEX, ANÉIS D 200MM, ESTRUTURAS RX MÉDIAS ESTERILIZADAS
99-88015	CONJUNTO TL-HEX, PLACA DE PÉ COM ANEL D 160MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88016	CONJUNTO TL-HEX, PLACA DE PÉ COM ANEL D 180MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS
99-88017	CONJUNTO TRUELOK EVO, PLACA DE PÉ COM ANEL RX D 200MM, ESTRUTURAS RX LONGAS ESTERILIZADAS

PONTO DE USO

Recomenda-se reprocessar os dispositivos médicos reutilizáveis o mais rápido possível assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso. NÃO use um detergente de fixação ou água quente, pois isso pode causar a fixação do resíduo.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se cobrir os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico. O manuseio, a coleta e o transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Este procedimento pode ser omitido em caso de desinfecção e limpeza manual subsequente direta. No caso de dispositivos médicos reutilizáveis altamente contaminados, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descrita no parágrafo a seguir).

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente levemente enzimática e alcalina à base de tensoativos e enzimas aniônicos inferior a 5%, preparada com água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

Nestas instruções, a Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque. O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários seguir as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde usando equipamento de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução de limpeza chegue a todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda, com base na validação realizada, usar uma frequência de ultrassom de 35kHz e potência de 300Weff por 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
11. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água estéril purificada. Quando há canulações, é possível usar uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permanecer no dispositivo e tiver que ser removida com a escova, a etapa de limpeza deverá ser repetida conforme descrito acima.
14. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

Desinfecção manual

1. Certifique-se de que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
4. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
5. Remova os itens da solução e escorra.

6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.
11. Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
   a. Canulações
   b. Orifícios cegos longos
   c. Superfícies de acoplamento
   d. Componentes roscados
   e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e os orifícios cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
   a. Pré-limpeza por 4 min.
   b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar a solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada por 10 minutos a 55°C.
   c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos.
   d. Enxágue final com água deionizada por 3 minutos.
   e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
   f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.

   A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo. Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes. Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, pelo uso inadequado ou por uma manutenção inadequada. A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são o melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos esterilizados, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

As instruções gerais a seguir se aplicam a todos os produtos da Orthofix:

- 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. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- 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
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados, impedindo a clara identificação e rastreabilidade
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade
- 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.
- A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções da técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto. Alguns códigos de produtos podem ter instruções específicas. Essas instruções estão associadas ao código do produto e disponíveis em um site exclusivo da Orthofix. Além disso, é importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados ao manuseio incorreto.

EMBALAGEM

Para evitar a contaminação após a esterilização, a Orthofix recomenda o uso de um dos seguintes sistemas de embalagem:

a. Enrole em conformidade com a EN ISO 11607, de forma adequada para esterilização a vapor, e apropriada para proteger os instrumentos ou bandejas contidas contra danos mecânicos. A Orthofix recomenda usar um invólucro duplo composto por não tecidos trilaminados, feitos de polipropileno Spunbond e polipropileno soprado (SMS). O invólucro deve ser resistente o suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pelo FDA deve ser usado e a conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um invólucro de esterilização em conformidade com a norma EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a ISO 11607-2.

b. Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, a unidade de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix. Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização.

Observe que 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

Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com a EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. O plasma gasoso, o calor seco e a esterilização por EtO DEVEM SER evitados, pois não são validados para os produtos da 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**	**Pré-vácuo**
Observações	Não destinado para uso na UE	-	Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS
Temperatura mínima de exposição	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo mínimo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

A Orthofix recomenda sempre usar um ciclo pré-vácuo para a esterilização a vapor. O ciclo de gravidade foi validado, mas é ele recomendado somente quando nenhuma outra opção estiver disponível. O ciclo de gravidade não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos, mas somente para invólucros.

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

A Orthofix usou os seguintes agentes de limpeza durante a validação dessas recomendações de processamento. Esses agentes de limpeza não estão listados em detrimento de outros agentes de limpeza disponíveis, que podem atender satisfatoriamente a necessidade de desempenho:

- A pré-limpeza manual: Neodisher Medizym concentração 2%
- A limpeza manual: Neodisher Mediclean concentração 2%
- A limpeza automática: Neodisher Mediclean concentração 0.5%

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix srl como sendo uma descrição verdadeira do (1) processamento de um dispositivo de um único uso e um dispositivo de vários usos para o primeiro uso clínico e (2) do processamento de um dispositivo de vários usos para a reutilização. Continua a ser responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento, como realizado usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, atinja o resultado desejado. Essa situação normalmente requer a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. Qualquer mudança feita pelo reprocessamento relativa às instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e possíveis consequências adversas, e também deve ser registrada adequadamente.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante.

O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a eventual remoção do dispositivo médico no futuro.

O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico.

O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

O profissional de saúde deve instruir o paciente a reportar qualquer efeito adverso ou inesperado (quebra ou desconexão de estrutura, danos de componentes, deslocamento de clipe, perda de prescrição).

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Informe a Orthofix Srl e a autoridade governamental competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

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

CONTATO DO FABRICANTE

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

Os símbolos apresentados abaixo podem se aplicar ou não a um produto específico: consulte o rótulo para conhecer a aplicabilidade.

Símbolo	Descrição	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
2 STERILIZE	Não resterilizar	
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiação.	
NON STERILE	Não estéril	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
UDI	Identificador Único de Dispositivo	
REF LOT	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	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	
MR	Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). 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.	

CE 0123

SV

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

Viktig information – läs före användning
Se även bruksanvisningarna PQRMD och PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

BESKRIVNING
TrueLok™ EVO-systemet (härefter TL-EVO) är ett modulärt cirkulärt externt fixeringssystem baserat på Ilizarov-principer. TL-EVO består av externa stöd (ringar och fotplattor), stag av varierande längder och en mängd anslutningselement som bygger den externa ramen. Den externa ramen är ansluten till benet med hjälp av benskruvar och trådar. Tillämpning och borttagning av TL-EVO kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix. TL-EVO kan användas i hybridramar med ProCallus-fixeringsanordning, XCALIBER™-fixeringsanordningar, GALAXY FIXATION™-system och GALAXY FIXATION GEMINI™.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER
AVSETT SYFTE
TL-EVO är avsedd att ge fixering åt benet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
TL-EVO är indikerat för frakturer, pseudartros/icke-unioner, förlängning, ledartrodes och korrigering av ben- eller mjukvävnadsdeformiteter och defekter (t.ex. bentransport) i långa ben och i foten.

KONTRAINDIKATIONER
ANVÄND INTE TL-EVO om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:
- Psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa skötselråd

då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

AVSEDDA PATIENTER
Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. TL-EVO är avsedd för vuxna och barn från 2 års ålder.

AVSEDDA ANVÄNDARE
Produkten är avsedd att endast användas av sjukvårdspersonal och sådan sjukvårdspersonal måste vara väl insatt i ortopediska ingrepp samt måste ha tillräcklig kännedom om enheterna, instrumenten och kirurgiska ingrepp (inklusive insättning och borttagning).

VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT
När behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL
Sjukvårdspersonalen har fullständigt ansvar för valet av lämplig behandling och relevant enhet för patienten (inklusive postoperativ vård).

MATERIAL
Implantaten är tillverkade av ett implantatmaterial som anges på produktetiketten.
Komponenterna i TL-EVO är tillverkade av följande material:

KOMPONENT	MATERIAL
Ring/fotplatta	Kolfiberkomposit
Fotbåge	Kolfiberkomposit, aluminium, rostfritt stål
Stag	Kolfiberkomposit, rostfritt stål, titan, nylon, PEEK
Anslutningselement	Rostfritt stål
Tråd/stift/skruv	Rostfritt stål

VARNINGAR

1. 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.
2. Patientens vikt: risken för att den externa fixeringsanordningen böjs eller går sönder kan öka hos överviktiga eller mycket överviktiga patienter som kan utsätta själva enheten för alltför stora belastningar.
3. Patientens yrke eller aktivitet: risken för att en extern fixeringskomponent böjs eller går sönder under den postoperativa rehabiliteringen kan öka om patienten utövar aktiviteter som involverar lyft eller hög muskelbelastning eftersom dessa typer av rörelser utsätter enheten för stora påfrestningar som kan göra att den går sönder.
4. Fixeringskomponenterna får aldrig böjas, kapas eller skrapas eftersom detta kan minska fixeringskonstruktionens motståndskraft mot belastningar och öka risken för att komponenterna böjs eller går sönder.
5. Använd endast "TL-EVO trådfixeringsbultar" och "TL-EVO-muttrar med bricka" när du använder TL-EVO-ringar för att undvika att ringens yta skadas och att fixeringen därefter går förlorad.
6. I den slutliga ramen får stagen inte låsas i en vinkel som är större än 45 grader för att undvika fel på kulleden och därmed förlust av fixeringen.
7. Vårdpersonalen måste kontrollera den integrerade dynamiseringsmodulens läge för att undvika oväntade resultat.
8. Använd inte dynamisering i tillämpningar som överbryggar en led.
9. Stagen måste först låsas manuellt genom att du vrider den centrala vingbulten medurs innan du låser den ordentligt genom att dra åt med TL Hex Driver (52-1020) för att undvika att systemet kollapsar.
10. Den här produkten är inte godkänd för att fästas eller fixeras med skruvar i de bakre delarna (pediklarna) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Riktningen för dynamiseringen är längs axeln av TL-EVO-stagen: därför ska du noggrant definiera orienteringen utifrån riktningen för dynamiseringen.
2. Vid val av två 5/8-ringar ska öppningarna helst riktas åt samma håll (d.v.s. båda med öppningen framtill, baktill eller på mitten). Kirurgen måste kontrollera att ramen är genomförbar innan den tillämpas på patienten för att säkerställa att stagen når lämpliga hål på ringarna så att stagens position inte påverkar mjukvävnaderna. Om mjukvävnaderna har påverkats kan detta mildras genom att lägga till en 3/8-ring i 5/8-ringen för att omvandla den till en hel ring. Denna procedur gör att kirurgen kan flytta stagens position och minska risken att mjukvävnaderna påverkas.
3. I de fall där extremitetens normala känsel förändras och den normala proprioceptiva återkopplingen försvagas kan fixeringssystemet vara utsatt för större belastningar än normalt. Under omständigheter som dessa måste patienten informeras om riskerna med för höga påfrestningar på fixeringssystemet och läkaren bör vara särskilt uppmärksam på problem som associeras med överbelastning och som kan leda till att komponenterna lossnar, böjs eller går sönder. I sådana situationer rekommenderar vi att fixeringssystemets rigiditet ökas jämfört med vad som normalt behövs.
4. Under och efter införandet av implantaten, se till att de placeras korrekt under bildförstärkning.
5. Minst tre stag ska användas i varje ramblock vid viktbelastning.
6. I följande steg beskrivs rekommenderad metod för att föra in och fixera en skruv:
   a. En fixeringsskruv av halvstiftstyp förs in i lämpligt hål i ringen. Fixeringsbulten av halvstifttyp har en styrande funktion för införande av halvstiftet.
   b. En K-tråd dras genom hålet i fixeringsbulten i den riktning halvstiftet senare ska föras in. Lägg ett snitt i huden i nivå med detta.
   c. Använd saxar eller hemostater för att skapa ett spår genom den mjuka vävnaden till benet uteslutande med trubbig teknik.
   d. Önskat halvstift förs in genom fixeringsbulten och spåret i den mjuka vävnaden och borras fast i första bencortex. Införandet i andra cortex ska göras manuellt med hjälp av den speciella Orthofix T-nyckeln.
   e. Fixeringsbulten för halvstiftet fästs sedan ordentligt vid det externa stödet med en mutter.
7. Vi rekommenderar att du placerar minst en tråd på motsatt sida av ringen i förhållande till de andra två trådarna.
8. Cirkulära ramar som används vid progressiv korrigering av deformiteter måste monteras ihop i förväg och kontrolleras innan de används för att försäkra att de ger den korrigering som krävs och att gångjärnen är på rätt nivå.
9. För att undvika böjning av tråden kan utrymmet mellan ringen och tråden vid behov fyllas med hjälp av en stolpe eller så kan tråden tas bort och sättas tillbaka i ett annat läge.
10. Dynamisering genom att lossa den mikromässiga låsmuttern och/eller den centrala låsmuttern på den monolaterala fixatorn rekommenderas inte i hybridramar.
11. Fixeringen måste göras med ett avstånd som tillåter att huden svullnar och kan rengöras efter operationen, men tänk på att fixeringsenhetens stabilitet hänger ihop med avståndet mellan konstruktionen och benet.
12. Frakturen eller benglappet måste kontrolleras regelbundet under behandlingen och fixeringen måste justeras efter behov. Ett för stort eller ihållande glapp kan försena konsolideringen.
13. För patienter som genomgår callus-distraktion måste det återbildade benet kontrolleras regelbundet och övervakas radiologiskt.
14. Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Icke-union eller försenad union, felunion
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Förlust av fixering
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Ytterligare kirurgi för mjukvävnadsdefekter
- Ny operation för att ersätta en komponent eller hela ramkonfigurationen
- Benfraktur under eller efter behandling
- Benvävnadsförlust eller minskad bentäthet
- Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
- Spänning som påverkar mjukvävnaderna och/eller ramen under callusmanipulation (t.ex. korrigeringar av bendeformitet och/eller benförlängning)
- Sårläkningskomplikationer
- Vävnadsnekros
- Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
- Artritiska förändringar
- Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten
- Komplext regionalt smärtsyndrom
- Återstående deformation - det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och måste behandlas
- Förtida konsolidering av benets sårvävnad under distraktion
- Stelhet vid operationsområdet
- Kompartmentsyndrom
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att sjukvårdspersonalen ska kunna använda enheten på ett framgångsrik sätt.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (Magnetresonanstomografi)

Om du bygger en ram som är MRT-säker med förbehåll (MRI conditional) ska ramen åtföljas av ett MRT-patientkort. MRT-patientkort kan laddas ner på ifu.orthofix.it. Det är klinikerns ansvar att förse patienten med MRT-patientkortet.

MR Utanför MRT-utrustningens magnetöppning MRT-säkerhetsinformation En person med TL-EVO kan tryggt röntgas under följande förhållanden. Om dessa förhållanden inte råder kan det leda till allvarlig skada. VARNING: Alla komponenter i TL-EVO måste vara utanför magnetöppningen för att undvika risk för överdriven RF-uppvärmning.	
Enhetsnamn	TrueLok™ EVO
Statisk magnetisk fältstyrka (B0)	1.5T eller 3.0T
Maximal gradient för spatialt fält	15 T/m eller 1500 gauss/cm
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Spoltyp för RF-överföring	Volym-RF-kroppsspole
Driftläge	Första nivåns driftläge
Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen	4 W/kg (kontrollerat läge, första nivån)
Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) för huvud	3.2 W/kg (kontrollerat läge, första nivån)
Undersökningens varaktighet	2 W/kg genomsnittlig specifik aborptionsnivå (SAR) för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF med en temperaturökning på mindre än 2 grader Celsius
MRT-bildartefakt	Förekomst av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt.
Enhetsplacering	Komponenterna i TL-EVO får inte sträcka sig in i MRT-utrustningens magnetöppning. Följaktligen är MRT-undersökning av kroppsdelar där TL-EVO används kontraindicerad.

Icke-klinisk testning har visat att komponenter i TL-EVO är MRT-säkra med förbehåll (MR Conditional) och är märkta MR CONDITIONAL "MR" enligt den terminologi som fastställts i normen ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Enviroment".

Information vid varierande förhållanden

TL-EVO utgör inte en ytterligare risk eller fara för en patient i 1.5Tesla eller 3Tesla MR-miljön när det gäller translationell attraktion eller migration och 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.
- 3-Tesla/128MHz: Excite, HDx, programvara: 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI – horisontell fältskannare med aktivt skydd för att avgöra var den värsta värmen i de sju konfigurationerna i TL-EVO finns. Studierna visar att högsta upphettningsgrad är mindre än 4 grader Celsius, under förutsättning att hela den externa fixeringsramen befinner sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning.

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 TL-EVO-komponenter befinner sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning.

PATIENTSÄKERHET VID MRT-UNDERSÖKNING

MRT-undersökning av patienter med TL-EVO kan utföras med beaktande av följande förutsättningar. TL-EVO får inte MRT-undersökas. Om andra parametrar används kan MRT-undersökning skada patienten allvarligt. Om TL-EVO används i kombination med andra externa fixeringssystem måste hänsyn tas till att sådana kombinationer inte har testats vid MRT-undersökning och därför 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 visar tecken på smärta eller en brännande känsla.

TL-EVO kan endast garanteras vara MRT-säkert om ramen konstruerats av följande komponenter:

TL-EVO-komponenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
99-885004	TRUELOK EVO, 2 HÅLPOSTER, STERIL
99-885005	TRUELOK EVO, 3 HÅLPOSTER, STERIL
99-885006	TRUELOK EVO, 4 HÅLPOSTER, STERIL
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 140MM, STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 160MM, STERIL

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 180MM, STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 200MM, STERIL
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULÄR RING, D 140MM, STERIL
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULÄR RING, D 160MM, STERIL
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULÄR RING, D 180MM, STERIL
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8, MODULÄR RING, D 200MM, STERIL
99-880140	TRUELOK EVO RX, FULL RING, D 140MM, STERIL
99-880160	TRUELOK EVO RX, FULL RING, D 160MM, STERIL
99-880180	TRUELOK EVO RX, FULL RING, D 180MM, STERIL
99-880200	TRUELOK EVO RX, FULL RING, D 200MM, STERIL
99-883140	TRUELOK EVO RX, FOTPLATTA, D 140MM, STERIL
99-883160	TRUELOK EVO RX, FOTPLATTA, D 160MM, STERIL
99-883180	TRUELOK EVO RX, FOTPLATTA, D 180MM, STERIL
99-883200	TRUELOK EVO RX, FOTPLATTA, D 200MM, STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 140MM, STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 160MM, STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 180MM, STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 200MM, STERIL
99-886005	TRUELOK EVO RX, STAG, LÅNG MED DYNA, STERIL
99-886004	TRUELOK EVO RX, STAG, MEDIUM MED DYNA, STERIL
99-886006	TRUELOK EVO RX, STAG, MEDIUM, STATISK, STERIL
99-88001	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 160MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 180MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 200MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 200MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX, FOTPLATTA MED RING, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88008	TRUELOK EVO SET RX, FOTPLATTA MED RING, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88017	TRUELOK EVO SET RX, FOTPLATTA MED RING, D 200MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-885000	TRUELOK EVO, MUTTER MED BRICKA, STERIL
99-885001	TRUELOK EVO, TRÅDFIXERINGSBULT, STERIL
99-885003	TRUELOK EVO BULT, L 16.5MM, STERIL
99-885007	TRUELOK EVO HALVSTIFTSFIXERINGSBULT, STERIL
99-885008	TRUELOK EVO LÅSMUTTER, STERIL
99-885009	TRUELOK EVO LÅSBULT, STERIL
99-885002	TRUELOK EVO, 8MM, HALVSTIFTSFIXERINGSBULT, STERIL
99-885000M	TRUELOK EVO, MUTTER MED BRICKA, 5-PACK, STERIL
99-885001M	TRUELOK EVO, TRÅDFIXERINGSBULT, 4-PACK, STERIL
99-885003M	TRUELOK EVO BULT, L 16.5MM, 4-PACK, STERIL
99-885007M	TRUELOK EVO, HALVSTIFTFIXERINGSBULT, 4-PACK, STERIL
99-885002M	TRUELOK EVO, 8MM HALVSTIFTFIXERINGSBULT, 4-PACK, STERIL
99-885008M	TRUELOK EVO, LÅSMUTTER, 2-PACK, STERIL
99-885009M	TRUELOK EVO, LÅSBULT, 2-PACK, STERIL

Självborrande XCaliber-skruvar

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
911530*	XCALIBER BENSKRUV, L 150/30MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER BENSKRUV, L 150/40MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER BENSKRUV, L 150/50MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER BENSKRUV, L 150/60MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER BENSKRUV, L 150/70MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER BENSKRUV, L 150/80MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER BENSKRUV, L 150/90MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER BENSKRUV, L 260/30MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER BENSKRUV, L 260/40MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER BENSKRUV, L 260/50MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER BENSKRUV, L 260/60MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER BENSKRUV, L 260/70MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER BENSKRUV, L 260/80MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER BENSKRUV, L 260/90MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM

Självborrande XCaliber-skruvar

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
941625*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/25MM, D 6/6MM QC
941630*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 180/30 QC
941635*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/35MM, D 6/6MM QC
941640*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 180/40 QC
941645*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/45MM, D 6/6MM QC
941650*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 180/50 QC
941660*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 180/60 QC
941670*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 180/70 QC
941680*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 180/80 QC
941690*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 180/90 QC
942625*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 260/25MM, D 6/6MM QC
942630*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 260/30 QC
942635*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 260/35MM, D 6/6MM QC
942640*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 260/40 QC
942645*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 260/45MM, D 6/6MM QC
942650*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 260/50 QC
942660*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 260/60 QC
942670*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 260/70 QC
942680*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 260/80 QC
942690*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 6MM, L 260/90 QC
941525*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/25MM, D 6/5MM QC
941530*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/30MM, D 6/5MM QC
941535*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/35MM, D 6/5MM QC
941540*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 180/40 QC
941545*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/45MM, D 6/5MM QC
941550*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 180/50 QC
941560*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 180/60 QC
941570*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 180/70MM, D 6/5MM QC
942580*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 260/80 QC
942590*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 260/90 QC
943540*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 220/40 QC
943550*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 220/50 QC
943560*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 220/60 QC
943570*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 220/70 QC
944530*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 150/30 QC
944535*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 150/35 QC
944540*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 150/40 QC
944550*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 150/50 QC
945530*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 120/30 QC
945535*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 120/35 QC
945540*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 5MM, L 120/40 QC
945420*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 4MM, L 150/20 QC
945425*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 150/25MM, D 6/4MM QC
945430*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 4MM, L 150/30 QC
945435*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, SS, L 150/35MM, D 6/4MM QC
945440*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 4MM, L 150/40 QC
946420*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 4MM, L 180/20 QC
946430*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 4MM, L 180/30 QC
946440*	SJÄLVBORRANDE XCALIBER CYLINDRISK SKRUV, D 6MM, GÄNGA 4MM, L 180/40 QC

(* produkterna listas i icke-steril konfiguration. Observera att samma MR-information och prestanda gäller samma komponenter när de är i sterila konfigurationer (kodnumret föregås av 99-, exempelvis 99-911530))

XCaliber-benskruvar i osteotit

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
99-611530	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 150/30MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 150/40MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 150/50MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 150/60MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 150/70MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 150/80MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 150/90MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 260/30MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 260/40MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 260/50MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 260/60MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 260/70MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 260/80MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITSKRUV, L 260/90MM, GÄNGA D 6.0-5.6MM

X-tråd d1.8mm

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
80131	X-TRÅD MED CENTRAL OLIV, D 1.8MM, L 400MM
80132	X-TRÅD UTAN OLIV, D 1.8MM, L 400MM
99-80131	X-TRÅD MED CENTRAL OLIV, STERIL, D 1.8MM, L 400MM
99-80132	X-TRÅD UTAN OLIV, STERIL, D 1.8MM, L 400MM

Bajonettråd d1.8mm

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
54-1215	TL, TRÅD, MED PROPP, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, TRÅD, BAJONETT, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, TRÅD, MED PROPP, 1.8MM X 400MM, STERIL
99-54-1216	TL, TRÅD, BAJONETT, 1.8MM X 400MM, STERIL

TL-EVO PROCALLUS-/XCALIBER-hybridsystem

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER-hybridsystemet har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten i TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER-hybridsystemet i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i att patienten blir skadad.

TL-HEX-SET

TL-HEX-SET har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos TL-HEX-SET i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i att patienten blir skadad. Följande komponenter kan användas för att bygga en ram när det gäller TL-HEX-SET:

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
99-88009	TL-HEX SET, RINGAR, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88010	TL-HEX SET, RINGAR, D 160MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88011	TL-HEX SET, RINGAR, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88012	TL-HEX SET, RINGAR, D 180MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88013	TL-HEX SET, RINGAR, D 200MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88014	TL-HEX SET, RINGAR, D 200MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88015	TL-HEX SET, FOTPLATTA MED RING, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88016	TL-HEX SET, FOTPLATTA MED RING, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Kliniska artiklar visar fördelarna med cirkulär fixering vid periartikulära frakturer

ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

1. **Mångsidig, stabil, enkel**
   a. Standardiserad operationsteknik
   b. Kan användas som ett verktyg för att erhålla reduktionen av benfragmenten
2. **Effektivt och ekonomiskt hållbart tack vare**
   a. Lagerreduktion tack vare ett omfattande utbud av sterila uppsättningar och förpackningar
   b. Endast steril – inga kostnader för underhåll/sterilisering för sjukhusen

3. **Användarvänlighet**
   a. Radiolucenta ringar och stag kommer även i förmonterade ramar
   b. TL-EVO är den första cirkulära fixeringsanordningen på marknaden som finns tillgänglig i olika vikta förmonterade ramar som levereras i sterila uppsättningar
   c. Dedikerade sterila förpackningar och sterila uppsättningar, färdiga att användas
4. **MRT-säkra med förbehåll**
   a. Ringar och stag är huvudsakligen tillverkade av kolfiber och har testats enligt ASTM F2503-standarden

SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

Särskilda instrument krävs vid hantering av fixeringskomponenterna. Det kan behövas ytterligare utrustning för att tillämpa och avlägsna fixeringskomponenterna, t.ex. trådavbitare, hammare och elektriska borrmaskiner. För att spänna K-trådar måste trådspännaren (54-1139) användas och underhållas i enlighet med anvisningarna PQWTN. För att spänna Kirschner-trådarna ska trådspänningsanordningens handtag öppnas i största möjliga utsträckning och enheten vara helt införd över tråden mot skjutdonets yta, så att minst 6cm tråd sticker ut från spännanordningen. TL-EVO kan kombineras med vissa TL-/TL-HEX-komponenter för att få fram den slutliga konstruktionen. Ytterligare information om vissa komponenter i TL-EVO-systemet kan finnas i specifika bruksanvisningar.

HYBRIDRAMAR

a. När en enda ringram används i kombination med en fixator (hybrid) bör ringen initialt alltid stödjas av två jämnt fördelade förstärkningsstänger, placerade på avstånd runt ringen och fästa vid benskruvarna i den andra änden av fixatorn. Om frakturen är stabil, så att en full belastningsutjämning är möjlig, ska stängerna tas bort så fort patienten är mobiliserad och svullnanden i de mjuka vävnaderna har minskat. Om frakturen är instabil bör stängerna bibehållas medan patienten mobiliserar viktbärande. De bör inte tas bort förrän benet är tillräckligt konsoliderat för att dela axiell belastning, men de bör tas bort som en del av en dynamiseringsprocess innan fixatorn tas bort.
b. För optimal stabilitet bör tre trådar (antingen med eller utan oliv) appliceras. Spänn de två första trådarna samtidigt. Om en 5/8-ring används, komplettera den om möjligt till en hel ring innan du drar åt några ledningar.
c. Vid behov bör en extra benskruv användas för att utjämna avståndet mellan frakturen och närmaste fixeringspunkt på båda sidor.
d. Patienten tillåts initialt viktbärande av tå-nuddning. Progressivt viktbärande och sjukgymnastik måste etableras, enligt kirurgens bedömning av frakturens stabilitet och informationen som hämtats in från radiologisk bedömning.

TL-EVO GALAXY FIXATION-HYBRIDSYSTEM

GALAXY TL-HEX-KOPPLINGSSTIFT gör det möjligt att montera hybridramar och är kompatibla med TL-EVO och GALAXY FIXATION. För ytterligare viktig medicinsk information, se Instruktioner för användning av PQGAL.

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 kommer att försämras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

(*) Implantat: Alla enheter som är avsedda att helt/delvis 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 en icke-implanterbar enhet för ”ENGÅNGSBRUK” garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet riskerar att försämras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana. I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadd. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Dessa återbehandlingsinstruktioner har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att återbehandlingen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.

Varningar

- Enheter som är märkta ”ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK” kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska (pH>7) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desificeringsmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, lumen eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

- Upprepad återbehandling 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 återbehandling i en klinisk miljö
- Ringar och fotplattor måste steriliseras horisontellt på en plan yta för att förhindra att de böjs
- Följande koder för stag och sterila uppsättningar får inte återanvändas:

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING
99-886005	TRUELOK EVO RX, STAG, LÅNG MED DYNA, STERIL
99-886004	TRUELOK EVO RX, STAG, MEDIUM MED DYNA, STERIL
99-886006	TRUELOK EVO RX, STAG, MEDIUM, STATISK, STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 140MM, STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 160MM, STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 180MM, STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX, FOTBÅGE, D 200MM, STERIL
99-88001	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 160MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 180MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 200MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX, RINGAR, D 200MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX, FOTPLATTA MED RING, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88008	TRUELOK EVO SET RX, FOTPLATTA MED RING, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88009	TL-HEX SET, RINGAR, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88010	TL-HEX SET, RINGAR, D 160MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88011	TL-HEX SET, RINGAR, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88012	TL-HEX SET, RINGAR, D 180MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88013	TL-HEX SET, RINGAR, D 200MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88014	TL-HEX SET, RINGAR, D 200MM, RX STAG, MEDIUM, STERIL
99-88015	TL-HEX SET, FOTPLATTA MED RING, D 160MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88016	TL-HEX SET, FOTPLATTA MED RING, D 180MM, RX STAG, LÅNG, STERIL
99-88017	TRUELOK EVO SET RX, FOTPLATTA MED RING, D 200MM, RX STAG, LÅNG, STERIL

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det rekommenderas att återbehandla de återanvändbara medicinska enheterna så fort som möjligt för att minimiera risken för att jord och rester torkar in. För optimalt resultat måste instrumenten rengöras inom 30 minuters användning. ANVÄND INTE fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten eftersom detta kan leda till att rester fixeras.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Vi rekommenderar att använda instrument ska täckas under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSER FÖR RENGÖRING

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicintekniska enheter rekommenderas att en förrengöring och en manuell rengöring (beskrivs i följande stycke) genomförs innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar. Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna för att efterleva vårdinrättningens förfaranden angående användning av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas. Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter ska noggrant övervägas.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljusenhet med avgasat rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av de använda och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. När det finns kanyleringar är det möjligt att använda en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

Manuell desinficering

1. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
2. Fyll behållaren med tillräcklig mängd desinficeringsmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att desinficeringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanylerna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanylerna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
   a. Kanyleringar
   b. Långa blinda hål
   c. Inpassningsytor
   d. Gängade komponenter
   e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på dig under rengöringen.
8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
   a. Förrengöring i 4 min.
   b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringsmedelslösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C.
   c. Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter.

d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min.
e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 nås, och vattnet som används för termisk desinficering måste vara renat.
f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.

Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.

10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd ska ni säkerställa att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning vid tömning av diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Vid behov, låt överskottsvatten rinna av och torka med en ren, luddfri trasa.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar. Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter. Fellägena nedan kan orsakas av slut på produktens livslängd, felanvändning eller felaktigt underhåll. Orthofix specificerar vanligtvis inte maximalt antal användningar för återanvändbara medicinska enheter. Hur länge dessa enheter är användbara beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och hantering mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning före användning är den bästa metoden att avgöra om den medicinska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum.
Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas 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 som misstänks vara felaktiga.
- Produkter som visar på överdriven blekhet av markerad produktkod och parti och därmed hindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja.
- Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning. Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en för detta syfte särskilt avsedd Orthofix-webbplats. Dessutom är det viktigt att följa rengöringsförfarandet som föreslås av Orthofix för att undvika skador som hör samman med felaktig hantering.

FÖRPACKNING

För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår mot mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smält blåst polypropylen (SMS). Förpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
b. Stela steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringstråget är överfullt. Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

STERILISERING

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AMMI ST79 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 ångsteriliserare. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering.
Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
OBS!	Får inte användas i EU	-	Rekommenderas inte för användning i USA	WHO-riktlinjer
Minsta exponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter	18 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Antal pulser	Ej tillämpligt	4	4	4

Orthofix rekommenderar att alltid använda en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har validerats men föreslås endast när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i rigida behållare utan endast i förpackningar.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer. Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym-koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 0.5%

FÖRVARING

Förvara steriliserade instrument i steriliseringsförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) bearbetning av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltjämt hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen. Patienten måste vara uppmärksam på för tidig viktbelastning, tunga lyft och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantering. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av slutlig borttagning av den medicinska enheten i framtiden.

Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/henne medveten om möjliga komplikationer. Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten.

Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera eventuella negativa eller oväntade händelser (stagbrott eller urkoppling, komponentskada, delokalisering av klämma, förlorat recept).

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Rapportera allvarlig incident med en enhet till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av läkare.

KONTAKTPERSON

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information och beställning.

Symboler som presenteras nedan kan gälla eller inte för en specifik produkt: se dess etikett för tillämplighet.

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk anordning	
	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
2 STERILIZE	Får ej steriliseras igen	
STERILE R	Steril. Steriliserad med bestrålning.	
NON STERILE	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilt skyddssystem	
UDI	Unik enhetsidentifierare	
REF LOT	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
CE CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
MR	Symbol för MR Conditional (MRT-säker med förbehåll). Komponenten innebär inte 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 uppdrag av läkare.	

CE 0123

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
Δείτε επίσης το φύλλο οδηγιών PQRMD και PQSCR

TRUELOK™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα TrueLok™ EVO (εφεξής TL-EVO) είναι ένα αρθρωτό κυκλικό σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης με βάση τις αρχές του Ilizarov. Το TL-EVO αποτελείται από εξωτερικά στηρίγματα (δακτύλιοι και πλάκες πέλματος), στηρίγματα μεταβλητού μήκους και ποικιλία στοιχείων σύνδεσης που δημιουργούν το εξωτερικό πλαίσιο. Το εξωτερικό πλαίσιο συνδέεται με το οστό μέσω οστικών βιδών και συρμάτων. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του TL-EVO μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix. Το TL-EVO μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υβριδικά πλαίσια με τον σταθεροποιητή ProCallus Fixator, τους σταθεροποιητές XCALIBER™, το Σύστημα GALAXY FIXATION™ και το GALAXY FIXATION GEMINI™.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
Το TL-EVO προορίζεται να παρέχει σταθεροποίηση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το TL-EVO ενδείκνυται για περιπτώσεις καταγμάτων, ψευδάρθρωσης/απουσίας πώρωσης, επιμήκυνσης, αρθρόδεσης, διόρθωσης δυσμορφιών σε οστεώδεις και μαλακούς ιστούς και ελλειμμάτων στα μακρά οστά και στα πέλματα (π.χ. οστική μεταφορά).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το TL-EVO σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας

η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Το TL-EVO προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, από 2 ετών και άνω.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπαιδικές επεμβάσεις και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τις χειρουργικές επεμβάσεις, όπως μεταξύ άλλων είναι η εφαρμογή και η αφαίρεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία με εξωτερική οστεοσύνθεση, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο επαγγελματίας υγείας ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας και της σχετικής συσκευής για τον ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας).

ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από υλικό ποιότητας εμφυτεύματος που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Τα εξαρτήματα TL-EVO αποτελούνται από τα παρακάτω υλικά:

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Δακτύλιος/Πλάκα κάτω άκρων	Στοιχεία ίνας άνθρακα
Τόξο πέλματος	Στοιχεία ίνας άνθρακα, αλουμίνιο, ανοξείδωτο ατσάλι
Στήριγμα	Στοιχεία ίνας άνθρακα, ανοξείδωτο ατσάλι, τιτάνιο, νάιλον, PEEK
Στοιχείο σύνδεσης	Ανοξείδωτο ατσάλι
Σύρμα/Κοχλίας/Βίδα	Ανοξείδωτο ατσάλι

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
2. Βάρος ασθενούς: ο κίνδυνος κάμψης ή θραύσης της συσκευής εξωτερικής σταθεροποίησης ενδέχεται να αυξηθεί σε παχύσαρκους ή υπέρβαρους ασθενείς που μπορεί να φέρουν υπερβολικά φορτία πάνω στην ίδια τη συσκευή.
3. Το επάγγελμα ή τη δραστηριότητα του ασθενούς: ο κίνδυνος κάμψης ή θραύσης μιας συσκευής εξωτερικής σταθεροποίησης κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης ενδέχεται να αυξηθεί αν ο ασθενής εκτελεί δραστηριότητες οι οποίες περιλαμβάνουν άρση βαρών ή βαριά σωματική δραστηριότητα, καθώς οι εν λόγω δραστηριότητες υποβάλλουν τη συσκευή σε δυνάμεις που ενδέχεται να προκαλέσουν τη θραύση αυτής.
4. Η συσκευή σταθεροποίησης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί κάμψη, τομή ή γδάρσιμο, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μειώσει την αντίσταση του πλαισίου σταθεροποίησης στη φόρτιση και να αυξήσει τον κίνδυνο κάμψης ή θραύσης.
5. Χρησιμοποιείτε μόνο «κοχλίες σταθεροποίησης συρμάτων TL-EVO» και «παξιμάδια TL-EVO με ροδέλα» όταν χρησιμοποιείτε δακτυλίους TL-EVO για να αποφύγετε την καταστροφή της επιφάνειας του δακτυλίου και την επακόλουθη απώλεια της σταθεροποίησης.
6. Στο τελικό πλαίσιο, τα στηρίγματα δεν πρέπει να κλειδώνονται με γωνία μεγαλύτερη από 45°, ώστε να αποφευχθεί η αστοχία της σφαιρικής άρθρωσης και η επακόλουθη απώλεια της σταθεροποίησης.
7. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ελέγχει τη θέση της ολοκληρωμένης μονάδας δυναμοποίησης για την αποφυγή απρόσμενων αποτελεσμάτων.
8. Μην χρησιμοποιείτε τη δυναμοποίηση σε εφαρμογές που γεφυρώνουν αρθρώσεις.
9. Τα υποστηρίγματα πρέπει πρώτα να κλειδωθούν χειροκίνητα με δεξιόστροφη περιστροφή του κεντρικού κοχλία, προτού ασφαλιστεί καλά με σύσφιξη με τη βοήθεια του Εξαγωνικού οδηγού TL (52-1020) για την αποφυγή κατάρρευσης του συστήματος.
10. Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σταθεροποίηση ή προσάρτηση με βίδες σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικούς αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η κατεύθυνση της δυναμοποίησης είναι επί του άξονα των υποστηριγμάτων TL-EVO. Ως εκ τούτου, προσδιορίστε την κατεύθυνσή τους με προσοχή, βάσει της επιθυμητής κατεύθυνσης της δυναμοποίησης.
2. Όταν επιλέγετε δακτύλιους 5/8, τα ανοίγματα θα πρέπει ιδανικά να είναι προσανατολισμένα προς την ίδια κατεύθυνση (δηλαδή να είναι και τα δύο ανοιχτά με πρόσθια, οπίσθια ή μέση κατεύθυνση). Ο χειρουργός πρέπει να ελέγξει τη λειτουργικότητα του πλαισίου πριν την εφαρμογή του στον ασθενή, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι τα υποστηρίγματα θα φτάνουν στις κατάλληλες οπές στους δακτυλίους και ότι η θέση των στηριγμάτων δεν θα ενοχλεί τους μαλακούς ιστούς. Αν παρουσιαστεί ενόχληση των μαλακών ιστών, αυτή μπορεί να μετριαστεί προσθέτοντας έναν δακτύλιο 3/8 σε έναν δακτύλιο 5/8 και μετατρέποντας τον τελευταίο σε πλήρη δακτύλιο. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στον χειρουργό την αλλαγή της θέσης των στηριγμάτων και τη μείωση του κινδύνου ενόχλησης των μαλακών ιστών.
3. Σε περίπτωση που μεταβληθεί η φυσιολογική αισθητικότητα του άκρου, με περιορισμό της ιδιοδεκτικής ανατροφοδότησης, το σύστημα σταθεροποίησης ενδέχεται να υποβάλλεται σε φορτία μεγαλύτερα από τα συνηθισμένα. Υπό αυτές τις συνθήκες, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τον κίνδυνο υπερφόρτισης του συστήματος σταθεροποίησης και ο ιατρός θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός όσον αφορά τα προβλήματα που σχετίζονται με την υπερφόρτιση και τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των εξαρτημάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η αύξηση της αντοχής του συστήματος σταθεροποίησης, σε σύγκριση με την αντοχή που απαιτείται συνήθως.
4. Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, επιβεβαιώστε τη σωστή τους τοποθέτηση μέσω ακτινοσκόπησης.
5. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον τρία στηρίγματα σε κάθε ομάδα πλαισίου κατά την φόρτιση βάρους.
6. Παρακάτω περιγράφονται τα βασικά βήματα της συνιστώμενης διαδικασίας εισαγωγής και σταθεροποίησης:
   a. Τοποθετείται ένας κοχλίας σταθεροποίησης για βελόνα σε κατάλληλη οπή του δακτυλίου. Ο κοχλίας σταθεροποίησης χρησιμεύει ως οδηγός κατά την εισαγωγή της βελόνας.
   b. Ένα σύρμα Kirschner περνά μέσα από την οπή του κοχλία σταθεροποίησης κατά μήκος της επιθυμητής κατεύθυνσης εισαγωγής της βελόνας. Κάντε μια τομή στο δέρμα σε αυτό το επίπεδο.
   c. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι ή αιμοστατική λαβίδα για να δημιουργήσετε πέρασμα μέσω των μαλακών ιστών προς το οστό, με αμβλύ διαχωρισμό μόνο.
   d. Εισαγάγουμε τη βελόνα μέσα από τον κοχλία σταθεροποίησης και το ίχνος που δημιουργήσαμε στους μαλακούς ιστούς και τη βιδώνουμε μέσα στον πρώτο οστεώδη φλοιό. Η εισαγωγή μέσω του δεύτερου φλοιού πρέπει να εκτελείται με το χέρι, χρησιμοποιώντας το ειδικό κλειδί T Orthofix.
   e. Στη συνέχεια, ασφαλίζουμε τον κοχλία σταθεροποίησης της βελόνας καλά στο εξωτερικό στήριγμα με ένα περικόχλιο.
7. Συνιστάται να τοποθετείτε τουλάχιστον ένα σύρμα στην αντίθετη πλευρά του δακτυλίου σε σχέση με τα άλλα δύο σύρματα.
8. Τα κυκλικά πλαίσια, τα οποία χρησιμοποιούνται για την προοδευτική διόρθωση των δυσμορφιών, θα πρέπει να έχουν συναρμολογηθεί εκ των προτέρων και να έχουν ελεγχθεί πριν από την εφαρμογή τους, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα παρέχουν την απαιτούμενη διόρθωση και ότι οι αρθρώσεις τους θα βρίσκονται στο σωστό επίπεδο.
9. Εάν είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί η κάμψη του σύρματος, το διάστημα μεταξύ του δακτυλίου και του σύρματος μπορεί να πληρωθεί με χρήση ράβδου ή με αφαίρεση του σύρματος και επανατοποθέτησή του σε διαφορετική θέση.
10. Δεν συνιστάται η δυναμοποίηση με χαλάρωση του περικοχλίου ασφάλισης μικροκίνησης ή/και με χαλάρωση του περικοχλίου ασφάλισης κεντρικού σώματος του μονόπλευρου σταθεροποιητή σε υβριδικά πλαίσια.
11. Η συσκευή σταθεροποίησης πρέπει να εφαρμόζεται σε τέτοια απόσταση από το δέρμα, ώστε να επιτρέπεται η ανάπτυξη και ο καθαρισμός του μετεγχειρητικού οιδήματος, λαμβάνοντας υπόψιν ότι η σταθερότητα της συσκευής σταθεροποίησης εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ αυτής και του οστού.
12. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά το κάταγμα ή το οστικό κενό, κάνοντας τις απαραίτητες προσαρμογές στη σταθεροποίηση. Ένα υπερβολικό ή επίμονο οστικό κενό μπορεί να επιβραδύνει την οστική πλήρωση.
13. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διατατική οστεογένεση, θα πρέπει να εκτελείται τακτικός έλεγχος και ακτινολογική παρακολούθηση του αναγεννηθέντος οστού.
14. Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα του σκελετού κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Απουσία πώρωσης, καθυστερημένη πώρωση ή πλημμελής πώρωση
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Απώλεια σταθεροποίησης
- Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για ελλείμματα μαλακών ιστών
- Εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης πλαισίου
- Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
- Απώλεια οστού ή ελαττωμένη οστική πυκνότητα
- Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
- Τάση που επηρεάζει τους μαλακούς ιστούς ή/και το πλαίσιο κατά τον χειρισμό του πώρου (π.χ. διορθώσεις οστικής δυσμορφίας ή/και οστικής επιμήκυνσης)
- Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
- Νέκρωση ιστών
- Σύσπαση της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του εύρους κίνησης
- Αρθριτικές αλλοιώσεις
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους
- Υπολειμματικές δυσμορφίες, επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης που χρήζει θεραπείας
- Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια της διάτασης
- Δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους που σχετίζονται με την χορήγηση αναισθησίας και τη χειρουργική επέμβαση

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Στην περίπτωση που δημιουργείται ένα πλαίσιο ασφαλές για έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις, αυτό θα πρέπει να συνοδεύεται από Κάρτα MRI ασθενούς. Κάρτες MRI ασθενών είναι διαθέσιμες για λήψη στη διεύθυνση ifu.orthofix.it. Η παροχή της Κάρτας MRI στον ασθενή αποτελεί ευθύνη του γιατρού.

MR Εκτός κυλίνδρου μαγνητικού τομογράφου Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας Η σάρωση ασθενούς με TL-EVO μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η αδυναμία εφαρμογής αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα εξαρτήματα TL-EVO θα πρέπει να βρίσκονται εκτός του κυλίνδρου, προκειμένου να αποφεύγεται ο κίνδυνος υπερβολικής θέρμανσης ραδιοσυχνοτήτων.	
Όνομα συσκευής	TrueLok™ EVO
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1.5T ή 3.0T
Πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης	15T/m ή 1500 gauss/cm
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Πηνίο σώματος ραδιοσυχνοτήτων όγκου
Τρόπος λειτουργίας	Τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου
Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου σώματος	4 W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου)
Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης κεφαλιού	3.2W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου)
Διάρκεια σάρωσης	2W/kg μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου σώματος για 60 λεπτά συνεχόμενων ραδιοσυχνοτήτων, με άνοδο θερμοκρασίας κάτω από 2 βαθμούς Κελσίου
Τεχνικά σφάλματα εικόνας μαγνητικού συντονισμού	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος ενδέχεται να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα εικόνας.
Τοποθέτηση συσκευής	Τα εξαρτήματα TL-EVO δεν θα πρέπει να επεκτείνονται μέσα στον κύλινδρο του μαγνητικού τομογράφου. Επομένως, αντενδείκνυται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχει τοποθετηθεί το TL-EVO.

Μη κλινική δοκιμασία κατέδειξε ότι τα εξαρτήματα TL-EVO είναι «ΑΣΦΑΛΗ 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 μαγνητικού συντονισμού».

Πληροφορίες μετατόπισης

Το TL-EVO 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.

Πληροφορίες θερμότητας

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 TL-EVO. Από τις δοκιμές αυτές προέκυψε ότι, όταν ολόκληρο το εξωτερικό πλαίσιο οστεοσύνθεσης είναι ορατό εκτός του ανοίγματος του μαγνητικού τομογράφου, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας είναι κάτω των 4°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 TL-EVO βρίσκονται εκτός διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Ασφαλής έκθεση του ασθενούς σε μαγνητική ακτινοβολία

Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με TL-EVO είναι ασφαλής μόνο υπό αυτές τις παραμέτρους. Δεν επιτρέπεται η απευθείας σάρωση του TL-EVO. Αν χρησιμοποιηθούν άλλες παράμετροι, η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Όταν το TL-EVO 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. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί και η αυξημένη in vivo θερμοκρασία, απαιτείται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς και συνεχής επικοινωνία μαζί του κατά τη διάρκεια της τομογραφίας.
Σταματήστε αμέσως την εξέταση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο.

Το TL-EVO είναι ασφαλές για τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας όταν χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα εξαρτήματα για τη σύνθεση του σκελετού:

Εξαρτήματα TL-EVO

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
99-885004	TRUELOK EVO ΡΑΒΔΟΣ 2 ΟΠΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-885005	TRUELOK EVO ΡΑΒΔΟΣ 3 ΟΠΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-885006	TRUELOK EVO ΡΑΒΔΟΣ 4 ΟΠΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 140ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 160ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 180ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 200ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 140ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 160ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 180ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 200ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-880140	TRUELOK EVO RX ΠΛΗΡΗΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 140ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-880160	TRUELOK EVO RX ΠΛΗΡΗΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 160ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-880180	TRUELOK EVO RX ΠΛΗΡΗΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 180ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-880200	TRUELOK EVO RX ΠΛΗΡΗΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 200ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-883140	TRUELOK EVO RX ΠΛΑΚΑ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ D 140ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-883160	TRUELOK EVO RX ΠΛΑΚΑ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ D 160ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-883180	TRUELOK EVO RX ΠΛΑΚΑ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ D 180ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-883200	TRUELOK EVO RX ΠΛΑΚΑ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ D 200ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-884140	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 140ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-884160	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 160ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-884180	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 180ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-884200	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 200ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-886005	TRUELOK EVO RX ΜΑΚΡΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΜΕ DYNA ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-886004	TRUELOK EVO RX ΜΕΣΑΙΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΜΕ DYNA ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-886006	TRUELOK EVO RX ΜΕΣΑΙΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΣΤΑΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-88001	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 160ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88002	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 160ΜΜ RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88003	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 180ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88004	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 180ΜΜ RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88005	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 200ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88006	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 200ΜΜ RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88007	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ RX ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 160ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88008	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ RX ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 180ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88017	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ RX ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 200ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-885000	TRUELOK EVO ΠΑΞΙΜΑΔΙ ΜΕ ΡΟΔΕΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-885001	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
99-885003	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ L 16.5ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885007	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885008	TRUELOK EVO ΠΑΞΙΜΑΔΙ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-885009	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885002	TRUELOK EVO 8ΜΜ ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885000M	TRUELOK EVO ΠΑΞΙΜΑΔΙ ΜΕ ΡΟΔΕΛΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 5 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-885001M	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 4 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-885003M	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ L 16.5ΜΜ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 4 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-885007M	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 4 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-885002M	TRUELOK EVO 8ΜΜ ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 4 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-885008M	TRUELOK EVO ΠΑΞΙΜΑΔΙ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 2 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-885009M	TRUELOK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 2 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Αυτοκόπτουσες βίδες XCaliber

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
911530*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 150/30ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
911540*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 150/40ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
911550*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 150/50ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
911560*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 150/60ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
911570*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 150/70ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
911580*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 150/80ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
911590*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 150/90ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
912630*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 260/30ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
912640*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 260/40ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
912650*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 260/50ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
912660*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 260/60ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
912670*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 260/70ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
912680*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 260/80ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ
912690*	ΟΣΤΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER L 260/90ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6ΜΜ

Αυτοκόπτουσες βίδες XCaliber

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
941625*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/25ΜΜ D 6/6ΜΜ QC
941630*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 180/30 QC
941635*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/35ΜΜ D 6/6ΜΜ QC
941640*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 180/40 QC
941645*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/45ΜΜ D 6/6ΜΜ QC
941650*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 180/50 QC
941660*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 180/60 QC
941670*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 180/70 QC
941680*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 180/80 QC
941690*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 180/90 QC
942625*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 260/25ΜΜ D 6/6ΜΜ QC
942630*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 260/30 QC
942635*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 260/35ΜΜ D 6/6ΜΜ QC
942640*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 260/40 QC
942645*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 260/45ΜΜ D 6/6ΜΜ QC
942650*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 260/50 QC
942660*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 260/60 QC
942670*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 260/70 QC
942680*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 260/80 QC
942690*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 6ΜΜ L 260/90 QC
941525*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/25ΜΜ D 6/5ΜΜ QC
941530*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/30ΜΜ D 6/5ΜΜ QC
941535*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/35ΜΜ D 6/5ΜΜ QC
941540*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5ΜΜ L 180/40 QC
941545*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/45ΜΜ D 6/5ΜΜ QC
941550*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5ΜΜ L 180/50 QC
941560*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6ΜΜ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5ΜΜ L 180/60 QC

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
941570*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 260/80 QC
942590*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 260/90 QC
943540*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 220/40 QC
943550*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 220/50 QC
943560*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 220/60 QC
943570*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 220/70 QC
944530*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 150/30 QC
944535*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 150/35 QC
944540*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 150/40 QC
944550*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 150/50 QC
945530*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 120/30 QC
945535*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 120/35 QC
945540*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 5MM L 120/40 QC
945420*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 4MM L 150/20 QC
945425*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 4MM L 150/30 QC
945435*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 4MM L 150/40 QC
946420*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 4MM L 180/20 QC
946430*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 4MM L 180/30 QC
946440*	ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΒΙΔΑ XCALIBER ΑΥΤΟΔΙΑΤΡΗΤΗ ΑΞΟΝΑΣ D 6MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ 4MM L 180/40 QC

(*τα προϊόντα αναφέρονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Σημειώστε ότι οι ίδιες πληροφορίες που αφορούν τομογραφίες MRI ισχύουν στα ίδια εξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα (κωδικός αριθμός με ρόθεμα 99-, π.χ. 99-911530))

Βίδες με υδροξυαπατίτη XCaliber

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
99-611530	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 150/30MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-611540	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 150/40MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-611550	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 150/50MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-611560	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 150/60MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-611570	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 150/70MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-611580	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 150/80MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-611590	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 150/90MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-612630	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 260/30MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-612640	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 260/40MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-612650	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 260/50MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-612660	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 260/60MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-612670	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 260/70MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-612680	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 260/80MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM
99-612690	ΒΙΔΑ ΟΣΤΕΟΤΙΤΗ XCALIBER L 260/90MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D 6.0-5.6MM

X-Wire d1.8mm

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
80131	X-WIRE ΜΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΛΑΙΑ D 1.8MM L 400MM
80132	X-WIRE ΧΩΡΙΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΛΑΙΑ D 1.8MM L 400MM
99-80131	X-WIRE ΜΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΛΑΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ D 1.8MM L 400MM
99-80132	X-WIRE ΧΩΡΙΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΛΑΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ D 1.8MM L 400MM

Σύρμα Bayonet d1.8mm

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
54-1215	TL, ΣΥΡΜΑ, ΜΕ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, ΣΥΡΜΑ, BAYONET, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, ΣΥΡΜΑ, ΜΕ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ, 1.8MM X 400MM ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-54-1216	TL, ΣΥΡΜΑ, BAYONET, 1.8MM X 400MM ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Υβριδικό σύστημα TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Το υβριδικό σύστημα TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του Υβριδικού συστήματος TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΣΕΤ TL-HEX

Το ΣΕΤ TL-HEX δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του ΣΕΤ TL-HEX σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Τα ακόλουθα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή ενός πλαισίου στην περίπτωση του ΣΕΤ TL-HEX:

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
99-88009	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 160MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88010	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 160MM RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88011	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 180MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88012	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 180MM RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88013	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 200MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88014	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 200MM RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88015	TL-HEX ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 160MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88016	TL-HEX ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 180MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Κλινικά έγγραφα αναδεικνύουν το όφελος της κυκλικής σταθεροποίησης σε περιαρθρικό κάταγμα

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. **Ευπροσάρμοστο, σταθερό, απλό**
   a. Τυποποιημένη χειρουργική τεχνική
   b. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο για την ανάταξη κομματιών οστών
2. **Αποτελεσματικό και οικονομικά βιώσιμο χάρη στα εξής**
   a. Μείωση των αποθεμάτων λόγω της ολοκληρωμένης προσφοράς σε αποστειρωμένα σετ και συσκευασίες
   b. Μόνο αποστειρωμένο - χωρίς κόστος συντήρησης/αποστείρωσης για τα νοσοκομεία
3. **Εύκολη χρήση**
   a. Ακτινοδιαπερατοί δακτύλιοι και στηρίγματα παρέχονται και σε προσυναρμολογημένα πλαίσια
   b. Το TL-EVO είναι ο πρώτος κυκλικός σταθεροποιητής στην αγορά που διατίθεται σε διάφορα διπλωμένα προσυναρμολογημένα πλαίσια, σε αποστειρωμένα σετ
   c. Ειδική αποστειρωμένη συσκευασία και αποστειρωμένα σετ, έτοιμα για χρήση
4. **Ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις**
   a. Οι δακτύλιοι και τα στηρίγματα κατασκευάζονται κυρίως από ίνες άνθρακα και έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με το Πρότυπο ASTM F2503

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Για την εφαρμογή των συσκευών οστεοσύνθεσης είναι απαραίτητη η χρήση ειδικών εργαλείων. Για την εφαρμογή και την αφαίρεση των συσκευών οστεοσύνθεσης ίσως να απαιτηθεί επιπρόσθετος εξοπλισμός, όπως κοπτήρες συρμάτων, σφυριά και ηλεκτρικά τρυπάνια. Για να τεντώσετε τα σύρματα Kirschner, ο εντατήρας σύρματος (54-1139) πρέπει να χρησιμοποιείται και να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες PQWTN. Για να τεντωθούν τα σύρματα Kirschner, η λαβή του εντατήρα σύρματος θα πρέπει να είναι εντελώς ανοιχτή και να έχει τοποθετηθεί εξολοκλήρου πάνω από το σύρμα και σε επαφή με την εμπρόσθια πλευρά της μονάδας ολίσθησης, διασφαλίζοντας ότι θα προεξέχουν τουλάχιστον 6cm σύρματος από το εξάρτημα εντατήρα. Το TL-EVO μπορεί να συνδυαστεί με ορισμένα εξαρτήματα TL/TL-HEX για να προκύψει η τελική κατασκευή. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ορισμένα εξαρτήματα του Συστήματος TL-EVO ενδέχεται να διατίθενται σε ειδικά έγγραφα οδηγιών χρήσης.

ΥΒΡΙΔΙΚΑ ΠΛΑΙΣΙΑ

a. Όταν χρησιμοποιείται ένα πλαίσιο μονού δακτυλίου σε συνδυασμό με έναν σταθεροποιητή (υβριδικό), ο δακτύλιος θα πρέπει αρχικά να στηρίζεται πάντα από 2 ράβδους ενίσχυσης τοποθετημένες σε ίση απόσταση, τοποθετημένες γύρω από τον δακτύλιο και προσαρτημένες στις οστικές βίδες στο άλλο άκρο του σταθεροποιητή. Εάν το κάταγμα είναι σταθερό ώστε να είναι δυνατός πλήρης καταμερισμός φορτίου, οι ράβδοι θα πρέπει να αφαιρούνται μόλις ο ασθενής κινητοποιηθεί και το οίδημα του μαλακού ιστού έχει μειωθεί. Εάν το κάταγμα είναι ασταθές, οι ράβδοι πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους όσο ο ασθενής κινητοποιεί φόρτιση βάρους. Δεν πρέπει να αφαιρεθούν έως ότου το οστό σταθεροποιηθεί επαρκώς για να μπορεί να μοιραστεί το αξονικό φορτίο, αλλά θα πρέπει να αφαιρεθούν ως μέρος μιας διαδικασίας δυναμοποίησης πριν από την αφαίρεση του σταθεροποιητή.

b. Για βέλτιστη σταθερότητα, πρέπει να εφαρμόζονται τρία σύρματα (είτε με είτε χωρίς ελαία). Τεντώστε τα δύο πρώτα σύρματα ταυτόχρονα. Εάν χρησιμοποιείτε δακτύλιο 5/8, συμπληρώστε τον ώστε να γίνει πλήρης δακτύλιος, όταν είναι δυνατόν, πριν τεντώσετε οποιοδήποτε σύρμα.

c. Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να χρησιμοποιείται μια συμπληρωματική οστική βίδα για την εξίσωση της απόστασης μεταξύ του κατάγματος και του πλησιέστερου σημείου σταθεροποίησης και στις δύο πλευρές.

d. Επιτρέπεται η αρχική φόρτιση βάρους επαφής δακτύλου του ποδός στον ασθενή. Η προοδευτική φόρτιση βάρους και η φυσικοθεραπεία θα πρέπει να καθοριστούν, σύμφωνα με την εκτίμηση του χειρούργου σχετικά με τη σταθερότητα του κατάγματος και με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την ακτινολογική αξιολόγηση.

ΥΒΡΙΔΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ TL-EVO GALAXY FIXATION

Οι ράβδοι σύνδεσης GALAXY TL-HEX επιτρέπουν τη συναρμολόγηση υβριδικών πλαισίων και είναι συμβατές με τα TL-EVO και GALAXY FIXATION. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης PQGAL για περισσότερες, σημαντικές ιατρικές πληροφορίες.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από 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 επηρεάσει 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 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

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ & ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρούσες 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 παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να επανεπεξεργασθούν πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να επανεπεξεργασθούν για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να προσδιορίσετε την απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστείρωση.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου 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.
- Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τους σταθεροποιητές και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενου τύπου
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία
- Οι δακτύλιοι και οι πλάκες πέλματος θα πρέπει να αποστειρώνονται οριζόντια τοποθετημένα σε μια επίπεδη επιφάνεια για την αποφυγή κάμψης
- Οι ακόλουθοι κωδικοί στηριγμάτων και αποστειρωμένων σετ δεν πρέπει να υποβάλλονται σε νέα επεξεργασία:

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
99-886005	TRUELOK EVO RX ΜΑΚΡΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΜΕ DYNA ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-886004	TRUELOK EVO RX ΜΕΣΑΙΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΜΕ DYNA ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-886006	TRUELOK EVO RX ΜΕΣΑΙΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΣΤΑΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-884140	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 140ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-884160	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 160ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-884180	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 180ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-884200	TRUELOK EVO RX ΤΟΞΟ ΠΕΛΜΑΤΟΣ D 200ΜΜ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-88001	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 160ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88002	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 160ΜΜ RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88003	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 180ΜΜ RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88004	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 180ΜΜ RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

ΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
99-88005	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 200MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88006	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ RX D 200MM RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88007	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ RX ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 160MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88008	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ RX ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 180MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88009	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 160MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88010	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 160MM RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88011	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 180MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88012	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 180MM RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88013	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 200MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88014	TL-HEX ΣΕΤ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ D 200MM RX ΜΕΣΑΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88015	TL-HEX ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 160MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88016	TL-HEX ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 180MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
99-88017	TRUELOK EVO ΣΕΤ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ RX ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ D 200MM RX ΜΑΚΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστάται να επανεπεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό, για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται τα μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες.

Το προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος με χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τα συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.

6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που ελήφθη, τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ 300Weff, χρόνο 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για να διευκολύνετε τον καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
   a. Αυλούς
   b. Μακριές τυφλές οπές
   c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
   d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
   e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
   a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
   b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
   c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
   d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
   e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγ. 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=3000. Το νερό που θα χρησιμοποιηθεί για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποσταγμένο.
   f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

   Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν επιτευχθεί όλα τα στάδια και οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειάζεται, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.
Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος, γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο.
- Η Orthofix συνιστά τη χρήση απιονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημίες που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση. Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix. Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστείρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και κατάλληλο για την προστασία των οργάνων ή των δίσκων που περιέχονται σε μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραιτήτως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες δεν είναι αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης.
Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστείρωση αέριου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix.

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση.
Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	**Βαρύτητα**	**Προεργασία κενού**	**Προεργασία κενού**	**Προεργασία κενού**
Σημειώσεις	Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ	-	Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/Ι	4	4	4

Η Orthofix συνιστά πάντα τη χρήση ενός κύκλου προεργασίας κενού για την αποστείρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για τα περιτυλίγματα και όχι για αποστείρωση σε άκαμπτα δοχεία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας. Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται ως προτιμότερα αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0,5%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστείρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για 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 αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για 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.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η ιατρική συσκευή δεν αναπαράγει ένα φυσιολογικό υγιές οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση. Ο ασθενής πρέπει να μην σηκώσει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές καταστάσεις και υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και ενδεχόμενης αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει τυχόν ανεπιθύμητα ή απροσδόκητα συμβάντα (θραύση ή αποσύνδεση του στηρίγματος, βλάβη των εξαρτημάτων, μετατόπιση κλιπ, απώλεια ιατρικής συνταγής).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και το διευθύνον όργανο που αντιστοιχεί στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Τα σύμβολα που παρουσιάζονται παρακάτω ενδέχεται να ισχύουν ή όχι για ένα συγκεκριμένο προϊόν: ανατρέξτε στην ετικέτα του για τη δυνατότητα εφαρμογής.

Σύμβολο	Περιγραφή	
MD	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν	
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
2 STERILIZE	Μην το επαναποστειρώνετε	
STERILE R	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	
REF LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE CE 0123	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	
MR	Σύμβολο για «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις». Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι δεν ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	

CE 0123

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
取扱説明書・PQRMD および PQSCR も併せてお読みください

TRUELOK™ EVO

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

医療機器情報

説明
TrueLok ™ EVO システム（以下、TL-EVO）は、イリザロフ法に基づいたリング式創外固定システムです。TL-EVO は、外部サポート（リングとフットプレート）、可変長のストラット、および創外フレームを構築する各種接続パーツで構成されています。創外フレームは、ボーンスクリューを使用して骨に固定します。TL-EVO の固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。TL-EVO は、ProCallus 固定器、XCALIBER ™固定器、GALAXY FIXATION ™ システム、GALAXY FIXATION GEMINI ™と合わせてハイブリッドフレームとして使用することができます。

使用目的と適応
使用目的
TL-EVO の目的は、骨を固定することです。

適応
TL-EVO は、長骨および足の骨の骨折、偽関節 / 癒合不全、伸延、関節固定、骨または軟部組織の変形や欠損 (骨移動など) の矯正に使用されます。

禁忌
手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、TL-EVO を使用しないでください。治療が失敗する可能性があります。

- 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肉体的な症状を持つ患者

対象患者
適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および / または精神的活動の条件および / または制限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。TL-EVO は、成人および 2 歳以上の小児患者に対して使用することを目的としています。

対象使用者
この製品の使用は医療従事者 (HCP) のみ対象としています。HCP は適切な整形外科的処置について熟知しており、機器、器具、手術手技 (インプラントの固定と抜去を含む) について理解している必要があります。

使用にあたっての注意 - インプラント抜去
外固定による治療が完了したら、インプラントを抜去する必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

免責事項
HCP は、患者に対する適切な治療および患者に適用する機器の選択 (術後の指導を含む) に責任があります。

組成
インプラントは、製品ラベルに示されるインプラントグレードの材質で製造されています。
TL-EVO のコンポーネントには、以下の素材が使用されています。

コンポーネント	材質
リング / フットプレート	炭素繊維複合材料
フットアーチ	炭素繊維複合材料、アルミニウム、ステンレススチール
ストラット	炭素繊維複合材料、ステンレススチール、チタン、ナイロン、PEEK
接続パーツ	ステンレススチール
ワイヤー / ピン / スクリュー	ステンレススチール

警告
1. 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下さい。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められる、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
2. 患者の体重 : 肥満または過体重の患者の場合、過大な負荷がかかることによって、創外固定器の破損や変形のリスクが増加します。
3. 患者の職業や活動 : 持ち上げ動作や激しい筋肉活動などは器具の破損に繋がる恐れがあります。術後のリハビリ時に患者の活動にそのような動作が含まれる場合は、外固定器具の破損や変形のリスクが増加します。
4. 応力に対する抵抗力の減少、および変形や損傷のリスクの増大に繋がるため、固定器には変形、切断、傷がないようにする必要があります。
5. TL-EVO リングを使用する場合、リング表面の損傷や固定力の低下を防ぐために、「TL-EVO ワイヤー固定ボルト」と「TL-EVO ワッシャー付きナット」のみを使用してください。
6. 最終フレームでは、ボールジョイントの破損とそれに伴う固定の喪失を避けるために、45°を超える角度でストラットをロックしてはいけません。
7. 予期せぬ結果を避けるため、HCP はダイナマイゼーション統合モジュールの位置を確認しなければなりません。
8. ダイナマイゼーションを関節の固定には使用しないでください。
9. 中央のウィングボルトを時計回りに回して支柱を手で軽く締めてから、システムの崩壊を避けるために、TL Hex Driver (52-1020) でストラットをしっかりと締めます。
10. 本器具は、頚椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認を取得していません。

使用上の注意
1. ダイナミゼーションはダイナミゼーションモジュールの軸に沿って適用されるため、ダイナミゼーションを適用する必要がある方向に基づいて TL-EVO ストラットの位置を慎重に決定してください。
2. 5/8 リングを 2 つ使用する場合は、開口部を同じ方向に向ける（つまり、向きを前方、後方、内側に揃える）ことが理想的です。医師は、ストラットがリングの適切な穴に届くこと、そしてストラットが軟部組織の妨げとならないことを、フレームを患者に実際に使用する前に確認しておく必要があります。軟部組織への干渉が懸念される場合は、3/8 リングを 5/8 リングに追加し、フルリングに変換することで、この問題を解消できることがあります。この方法により、医師はストラットの位置を変更し、軟部組織の干渉のリスクを減らすことができます。
3. 四肢の正常な感覚が阻害された結果、患者が正常な自己受容感覚のフィードバックを得られない状態では、創外固定システムへの負荷が正常な範囲を超えてしまう場合があります。そのため医師は、固定器へ過剰な負荷が加わるリスクについて患者に説明するとともに、過剰負荷によって生じる部品の緩み、曲がり、または破損などの問題について監視を行う必要があります。そのような状況下では、通常必要とされる固定器システムよりも強固な固定器システムの使用をお勧めします。
4. インプラントの挿入中および挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。
5. 体重による負荷をブロックするために各フレームに 3 本以上のストラットを使用する必要があります。
6. スクリューの挿入方法および固定方法は、次の手順をお勧めします。
   a. ハーフピン固定ボルトをリングの適切なホールに挿入します。ハーフピン固定ボルトは、ハーフピンを挿入する際のガイドの役目を果たします。
   b. 固定ボルトのホールに K ワイヤーを通します。その際、ハーフピンと同じ方向に挿入します。この段階で皮膚を切開します。
   c. はさみまたは止血鉗子を使用し、骨に達するまで軟部組織を切開します。
   d. ハーフピンは、固定ボルトを介して、軟部組織および手前側の皮質骨に挿入します。対側の皮質骨への挿入は、専用の Orthofix 製 T レンチを使用して用手的に実施してください。
   e. ナットを使用して、ハーフピン固定ボルトをリングにしっかりと固定します。
7. 2 本のワイヤーを基準として、少なくとも 1 本のワイヤーをリングの反対側に配置することをお勧めします。
8. 漸次的変形矯正で使用する円形固定フレームは、適切な矯正が行われるようにするため、また、ヒンジが適切な位置にあることを確認するため、事前に組み立てたうえで確認する必要があります。
9. 必要に応じて、ワイヤーの折れ曲がりを防ぐために、リングとワイヤーの隙間をポストで埋めるか、ワイヤーを取り外して違う位置に再び挿入してください。
10. ハイブリッドフレームにおけるダイナミゼーションを行う際、微動ロッキングナットおよび / または単支柱型固定器の本体中央のロッキングナットを緩めることは推奨されません。
11. 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。
12. 治療中、骨折部位のギャップを定期的に確認し、必要に応じて固定器を調整する必要があります。骨折部位のギャップが大きすぎる場合や常にギャップが発生する場合は、骨癒合の遅延に繋がる可能性があります。

13. 骨延長術を行う患者の場合は、レントゲン写真で骨化の状態を確認しながら調整する必要があります。
14. 医師はフォローアップの診察でフレームの整合性を検証する必要があります。

予想される有害事象

- 癒着不可、癒合の遅れ、変形癒合
- 表層感染
- 深部感染
- 固定の喪失
- 器具の変形、破損、移動
- 軟部組織の欠損に対する追加の外科的処置
- フレームの部品または全体の交換を目的とした再手術
- 治療中または治療後の骨折
- 骨量または骨密度の減少
- 手術侵襲による周辺組織の損傷
- 仮骨形成中 (例 : 変形矯正術および / または骨延長術) の軟部組織および / またはフレームにかかるテンション
- 創傷治癒合併症
- 組織の壊死
- 関節拘縮、脱臼または可動域制限
- 変形性関節症
- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- 複合性局所疼痛性症候群
- 治療が必要な初期症状の後遺変化、残留または再発
- 骨延長期間中における延長部の早期仮骨癒合
- 手術部位における硬直
- コンパートメント症候群
- 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

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、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。良好な結果を得るためには、術前の準備、術中の手技 (正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む) を医療従事者が十分に理解することが重要です。

MRI (核磁気共鳴画像法) 安全情報

MRI 適合フレームを作成する場合は、フレームに MRI Patient Card を添えてください。MRI Patient Card は ifu.orthofix.it でダウンロードできます。MRI Patient Card を患者に渡すのは医師の責任です。

MR MRI のボアの外部 MRI 安全情報 以下の条件を満たしている場合、TL-EVO を装着した状態で安全にスキャンができます。これらの条件を守らないと、重傷を負う恐れがあります。 注意 : RF による過熱の危険を避けるため、すべての TL-EVO のコンポーネントを必ずボアの外部に置いてください。	
デバイス名	TrueLok ™ EVO
静磁界強度 (B_0)	1.5T または 3.0T
最大空間磁場勾配	15 T/m または 1500 gauss/cm
RF 励起	円偏光 (CP)
RF 送信コイルタイプ	ボリューム RF 全身コイル
操作モード	第一次操作モード
最大全身 SAR	4W/kg (第一次管理モード)
最大頭部 SAR	3.2W/kg (第一次管理モード)
スキャン時間	全身平均吸収率 (SAR) が 2W/kg、60 分間の RF 連続照射、摂氏 2 度未満の温度上昇
MR 画像のアーチファクト	このインプラントの存在が原因で、画像にアーチファクトが生じる可能性があります。
デバイスの位置決め	TL-EVO のコンポーネントが MRI のボア内に入らないようにしてください。TL-EVO が取り付けられている身体部位の MR スキャンは禁忌です。

非臨床試験において、TL-EVO のコンポーネントは、ASTM F2503 (MR環境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。TL-EVO のコンポーネントには、これを証明する「MR」というラベルが貼付されています。

移動に関する情報
1.5 テスラと 3 テスラの MR 環境における移動や回転に関して、TL-EVO 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/64MHz:Magnetom、Siemens Medical Solutions、Malvern、PA。ソフトウェア Numaris/4、Syngo MR 2002B DHHS アクティブシールド、水平磁場方式
- 3 テスラ/128MHz:Excite、HDx、ソフトウェア 14X.M5、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI、アクティブシールド、水平磁場方式を使用して、TL-EVO の7 つの構成のうち、最も高い温度上昇を検証しました。この調査の結果、創外固定器全体が MR 装置のボアの外にある場合、最大温度上昇は 4°C 未満でした

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 装置を使用すると、異なる温度変化を示す場合がありますが、TL-EVO のコンポーネントが MR 装置のボアの外部に位置している限り、安全にスキャンできる温度になっていると考えられます。

MR を使用する際の患者の安全性について
TL-EVO を使用して患者に対して MRI を行う場合は、上記の条件 (パラメータ) に従う必要があります。TL-EVO 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。TL-EVO と他の創外固定器との併用については、MR 環境下で試験を実施していません。そのため、TL-EVO を他の創外固定器と併用すると、機器の温度上昇や重篤な健康被害が発生する可能性があります。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下さい。

以下に示す TL-EVO コンポーネントでフレームが構成されている場合にのみ、TL-EVO を MRI で使用することができます。

TL-EVO コンポーネント

カタログ番号	説明
99-885004	TRUELOK EVO 2 ホールポストステライル
99-885005	TRUELOK EVO 3 ホールポストステライル
99-885006	TRUELOK EVO 4 ホールポストステライル
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング（径：140mm）ステライル
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング（径：160mm）ステライル
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング（径：180mm）ステライル
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング（径：200mm）ステライル
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 モジュラーリング（径：140mm）ステライル
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 モジュラーリング（径：160mm）ステライル
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 モジュラーリング（径：180mm）ステライル
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 モジュラーリング（径：200mm）ステライル
99-880140	TRUELOK EVO RX フルリング（径：140mm）ステライル
99-880160	TRUELOK EVO RX フルリング（径：160mm）ステライル
99-880180	TRUELOK EVO RX フルリング（径：180mm）ステライル
99-880200	TRUELOK EVO RX フルリング（径：200mm）ステライル
99-883140	TRUELOK EVO RX フットプレート（径：140mm）ステライル
99-883160	TRUELOK EVO RX フットプレート（径：160mm）ステライル
99-883180	TRUELOK EVO RX フットプレート（径：180mm）ステライル
99-883200	TRUELOK EVO RX フットプレート（径：200mm）ステライル
99-884140	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：140mm）ステライル
99-884160	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：160mm）ステライル
99-884180	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：180mm）ステライル
99-884200	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：200mm）ステライル
99-886005	TRUELOK EVO RX ストラットロングウィズダイナステライル
99-886004	TRUELOK EVO RX ストラットミディアムウィズダイナステライル
99-886006	TRUELOK EVO RX ストラットミディアムスタティックステライル
99-88001	TRUELOK EVO セット RX リング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88002	TRUELOK EVO セット RX リング（径：160mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88003	TRUELOK EVO セット RX リング（径：180mm）RX ストラットロングステライル
99-88004	TRUELOK EVO セット RX リング（径：180mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88005	TRUELOK EVO セット RX リング（径：200mm）RX ストラットロングステライル
99-88006	TRUELOK EVO セット RX リング（径：200mm）RX ストラットミディアムステライル

カタログ番号	説明
99-88007	TRUELOK EVO セット RX フットプレートウィズリング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88008	TRUELOK EVO セット RX フットプレートウィズリング（径：180mm）RX ストラットロングステライル
99-88017	TRUELOK EVO セット RX フットプレートウィズリング（径：200mm）RX ストラットロングステライル
99-885000	TRUELOK EVO ナットウィズウォッシャーステライル
99-885001	TRUELOK EVO ワイヤーフィクセイションボルトステライル
99-885003	TRUELOK EVO ボルト（長さ：16.5mm）ステライル
99-885007	TRUELOK EVO ハーフピンフィクセイションボルトステライル
99-885008	TRUELOK EVO スピードナットステライル
99-885009	TRUELOK EVO スピードボルトステライル
99-885002	TRUELOK EVO 8mm ハーフピンフィクセイションボルトステライル
99-885000M	TRUELOK EVO ナットウィズウォッシャーパックオブ 5 ステライル
99-885001M	TRUELOK EVO ワイヤーフィクセイションボルトパックオブ 4 ステライル
99-885003M	TRUELOK EVO ボルト（長さ：16.5mm）パックオブ 4 ステライル
99-885007M	TRUELOK EVO ハーフピンフィクセイションボルトパックオブ 4 ステライル
99-885002M	TRUELOK EVO 8mm ハーフピンフィックスボルトパックオブ 4 ステライル
99-885008M	TRUELOK EVO スピードナットパックオブ 2 ステライル
99-885009M	TRUELOK EVO スピードボルトパックオブ 2 ステライル

セルフドリルタイプ XCaliber スクリュー

カタログ番号	説明
911530*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：150/30mm スレッド径：6.0-5.6mm）
911540*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：150/40mm スレッド径：6.0-5.6mm）
911550*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：150/50mm スレッド径：6.0-5.6mm）
911560*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：150/60mm スレッド径：6.0-5.6mm）
911570*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：150/70mm スレッド径：6.0-5.6mm）
911580*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：150/80mm スレッド径：6.0-5.6mm）
911590*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：150/90mm スレッド径：6.0-5.6mm）
912630*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：260/30mm スレッド径：6.0-5.6mm）
912640*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：260/40mm スレッド径：6.0-5.6mm）
912650*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：260/50mm スレッド径：6.0-5.6mm）
912660*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：260/60mm スレッド径：6.0-5.6mm）
912670*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：260/70mm スレッド径：6.0-5.6mm）
912680*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：260/80mm スレッド径：6.0-5.6mm）
912690*	XCALIBER ボーンスクリュー（長さ：260/90mm スレッド径：6.0-5.6mm）

セルフドリルタイプ XCaliber スクリュー

カタログ番号	説明
941625*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/25mm 径：6/6mm）QC
941630*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：180/30）QC
941635*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/35mm 径：6/6mm）QC
941640*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：180/40）QC
941645*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/45mm 径：6/6mm）QC
941650*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：180/50）QC
941660*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：180/60）QC
941670*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：180/70）QC
941680*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：180/80）QC
941690*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：180/90）QC
942625*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：260/25mm 径：6/6mm）QC
942630*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：260/30）QC
942635*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：260/35mm 径：6/6mm）QC
942640*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：260/40）QC
942645*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：260/45mm 径：6/6mm）QC
942650*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：260/50）QC
942660*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：260/60）QC

カタログ番号	説明
942670*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：260/70）QC
942680*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ：260/80）QC
942690*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：6mm 長さ 260/90）QC
941525*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/25mm 径：6/5mm）QC
941530*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/30mm 径：6/5mm）QC
941535*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/35mm 径：6/5mm）QC
941540*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：180/40）QC
941545*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/45mm 径：6/5mm）QC
941550*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：180/50）QC
941560*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：180/60）QC
941570*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：180/70mm 径：6/5mm）QC
942580*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：260/80）QC
942590*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：260/90）QC
943540*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：220/40）QC
943550*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：220/50）QC
943560*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：220/60）QC
943570*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：220/70）QC
944530*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：150/30）QC
944535*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：150/35）QC
944540*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：150/40）QC
944550*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：150/50）QC
945530*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：120/30）QC
945535*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：120/35）QC
945540*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：5mm 長さ：120/40）QC
945420*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：4mm 長さ：150/20）QC
945425*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：150/25mm 径：6/4mm）QC
945430*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：4mm 長さ：150/30）QC
945435*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリュー SS（長さ：150/35mm 径：6/4mm）QC
945440*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：4mm 長さ：150/40）QC
946420*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：4mm 長さ：180/20）QC
946430*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：4mm 長さ：180/30）QC
946440*	セルフドリル XCALIBER シリンダースクリューシャフト（直径：6mm スレッド径：4mm 長さ：180/40）QC

(* 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（99-911530 など）の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）

XCaliber オステオタイトボーンスクリュー

カタログ番号	説明
99-611530	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：150/30mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-611540	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：150/40mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-611550	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：150/50mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-611560	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：150/60mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-611570	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：150/70mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-611580	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：150/80mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-611590	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：150/90mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-612630	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：260/30mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-612640	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：260/40mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-612650	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：260/50mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-612660	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：260/60mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-612670	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：260/70mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-612680	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：260/80mm スレッド径：6.0-5.6mm）
99-612690	XCALIBER オステオタイトスクリュー（長さ：260/90mm スレッド径：6.0-5.6mm）

X ワイヤー（直径：1.8mm）

カタログ番号	説明
80131	X ワイヤーウィズセントラルオリーブ（径：1.8mm 長さ：400mm）
80132	X ワイヤーウィズアウトオリーブ（径：1.8mm 長さ：400mm）
99-80131	X ワイヤーウィズセントラルオリーブステライル（径：1.8mm 長さ：400mm）
99-80132	X ワイヤーウィズアウトオリーブステライル（径：1.8mm 長さ：400mm）

Bayonet ワイヤー（直径：1.8mm）

カタログ番号	説明
54-1215	TL、ワイヤー、ストッパーワイヤー、1.8mmX400mm
54-1216	TL、ワイヤー、バイオネット、1.8mmX400mm
99-54-1215	TL、ワイヤー、ストッパーワイヤー、1.8mmX400mm ステライル
99-54-1216	TL、ワイヤー、バイオネット、1.8mmX400mm ステライル

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER ハイブリッドシステム
TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER ハイブリッドシステムは、MR 環境における安全性と適合性の検証を行っておりません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における TL-EVO プロカルス /XCALIBER ハイブリッドシステムの安全性は確認されていません。この器具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おそれがあります。

TL-HEX セット
TL-HEX セットは、MR 環境における安全性と適合性の検証を行っておりません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における TL-HEX セット の安全性については確認されておりません。この器具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おそれがあります。TL-HEX セットの場合、以下の部品を使ってフレームを作ることができます。

カタログ番号	説明
99-88009	TL-HEX セットリング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88010	TL-HEX セットリング（径：160mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88011	TL-HEX セットリング（径：180mm）RX ストラットロングステライル
99-88012	TL-HEX セットリング（径：180mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88013	TL-HEX セットリング（径：200mm）RX ストラットロングステライル
99-88014	TL-HEX セットリング（径：200mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88015	TL-HEX セットフットプレートウィズリング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88016	TL-HEX セットフットプレートウィズリング（径：180mm）RX ストラットロングステライル

本デバイスにより期待される臨床効果と性能特性
期待される臨床効果
臨床論文で、関節周りの骨折における円形固定の有用性が示されています

本デバイスの性能特性
1. **汎用性・安定性・単純性**
   a. 標準化された術式
   b. 骨片を削るための道具として使用可能
2. **効果的で経済的に持続可能な理由**
   a. 滅菌セットとパッケージの包括的な提供による在庫削減
   b. 無菌状態の場合のみ - 病院でのメンテナンスや滅菌のコストがかからない
3. **使いやすさ**
   a. 放射線透過性リングとストラットは、組み立てられたフレームでも提供されます
   b. TL-EVO は、マーケットで初めての円形固定具であり、さまざまな折り畳み式の組み立て済みフレームを無菌セットで提供します
   c. 専用の無菌包装と無菌セットで、すぐに使用可能
4. **MRI の条件**
   a. リングとストラットは主に炭素繊維でできており、ASTM F2503 規格に基づいてテストされています

器具の使用上の注意
固定器の使用には専用器具が必要です。固定器の装着および抜去には、ワイヤーカッター、ハンマー、電動ドリルなどの器具がさらに必要になる場合があります。K ワイヤーにテンションを加えるためには、PQWTN に従ってワイヤーテンショナー (54-1139) を使用してテンションを保持する必要があります。キルシュナーワイヤーにテンションを加えるためには、テンション器具のハンドルを最大限に開いた状態でワイヤーを中に通し、スライダーユニットに当たるまで進める必要があります。その際、ワイヤーが少なくとも 6cm テンション器具の外に出ていることを確認してください。TL-EVO は、TL/TL-HEX コンポーネントをいくつか組み合わせて、最終的な構造を獲得できます。

TL-EVO システムの一部のコンポーネントに関する追加情報は特定の取扱説明書で参照してください。

ハイブリッドフレーム

a. 単一のリングフレームを固定器 (ハイブリッド) と組み合わせて使用する場合、リングは常に等間隔に配置された 2 つの強化バーによって支えられる必要があります。バーはリングから離してボーンスクリューで固定器のもう一端に取り付けます。骨折部が安定し全荷重が可能な場合、患者が動けるようになり、軟部組織の腫れが引いたら、すぐにバーを取り外す必要があります。骨折部が不安定な場合は、患者が荷重に耐えて動けるようになるまでバーを取り付けたままにしてください。骨が十分に結合し、軸荷重に耐えられる状態になるまで、バーは取り外さないでください。ただし、ダイナミゼーションプロセスの一環として固定器が取り外される前に取り外す必要があります。
b. 最適な安定性を得るには、3 本のワイヤーを通す必要があります (オリーブ付きまたはオリーブなしいずれも可)。最初に 2 本のワイヤーに同時に張力を加えます。5/8 リングを使用している場合、ワイヤーに張力を加える前にフルリングに完成させてください (可能な場合)。
c. 必要に応じて、補助のボーンスクリューを使用して骨折部と直近の固定箇所の間の距離が両側で等しくなるようにします。
d. 患者は、最初につま先をつけた状態の荷重が許可されます。医師による骨折安定度の評価および放射線学的評価から得られた情報に基づいて、荷重負荷および理学療法が次の段階へ進みます。

TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステム

GALAXY TL-HEX コネクティングポストはハイブリッドフレームの組み立てに使用でき、TL-EVO、GALAXY FIXATION と互換性があります。医療を実施する上での重要な追加情報について詳しくは PQGAL の取扱説明書をご覧ください。

「単回使用」製品を再使用する場合のリスク

インプラント製品 *

Orthofix 社 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な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

(*) インプラント製品 : 外科的処置により患者に完全に / 部分的に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての器具は、インプラントとみなされます。

非インプラント製品

Orthofix 社 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「取扱説明書」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。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社 の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、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。未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。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処理が行われていることを確認する責任があります。

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、再使用の目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されていません。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌のリリースを識別するために、製品ラベルを参照してください。
- 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。
- アルミニウム製の器具は、アルカリ性の (pH>7) 洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- pH 7 ～ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- 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。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジや中空部あるいは接合部がある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。
- 機器が事前洗浄で特別な注意を必要とする場合は、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。

- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項
- 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- 多くの場合、摩耗や損傷の状態によって製品の寿命が決まります。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に関係なく臨床環境では再使用しないでください。
- リングとフットプレートは、曲がらないように平面に置き、水平の場所で殺菌しなければなりません。
- 次のストラットコードと滅菌セットは再処理してはいけません。

カタログ番号	説明
99-886005	TRUELOK EVO RX ストラットロングウィズダイナステライル
99-886004	TRUELOK EVO RX ストラットミディアムウィズダイナステライル
99-886006	TRUELOK EVO RX ストラットミディアムスタティックステライル
99-884140	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：140mm）ステライル
99-884160	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：160mm）ステライル
99-884180	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：180mm）ステライル
99-884200	TRUELOK EVO RX フットアーチ（径：200mm）ステライル
99-88001	TRUELOK EVO セット RX リング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88002	TRUELOK EVO セット RX リング（径：160mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88003	TRUELOK EVO セット RX リング（径：180mm）RX ストラットロングステライル
99-88004	TRUELOK EVO セット RX リング（径：180mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88005	TRUELOK EVO セット RX リング（径：200mm）RX ストラットロングステライル
99-88006	TRUELOK EVO セット RX リング（径：200mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88007	TRUELOK EVO セット RX フットプレートウィズリング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88008	TRUELOK EVO セット RX フットプレートウィズリング（径：180mm）RX ストラットロングステライル
99-88009	TL-HEX セットリング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88010	TL-HEX セットリング（径：160mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88011	TL-HEX セットリング（径：180mm）RX ストラットロングステライル
99-88012	TL-HEX セットリング（径：180mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88013	TL-HEX セットリング（径：200mm）RX ストラットロングステライル
99-88014	TL-HEX セットリング（径：200mm）RX ストラットミディアムステライル
99-88015	TL-HEX セットフットプレートウィズリング（径：160mm）RX ストラットロングステライル
99-88016	TL-HEX セットフットプレートウィズリング（径：180mm）RX ストラットロングステライル
99-88017	TRUELOK EVO セット RX フットプレートウィズリング（径：200mm）RX ストラットロングステライル

使用時の注意事項
汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限り早期に再処理することを推奨します。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。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
二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。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。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、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および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。

洗浄の準備
この手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に事前洗浄を行うか、手動で (次の段落の説明に従って) 洗浄を行うことを推奨します。

手動による事前洗浄
1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。

8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

ここでは手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。

スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指定に従います。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具をブラシで隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛ナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと脱気溶液を入れます。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤の使用については使用者が検証する必要があります。また、濃度は洗剤メーカーの技術データシートに準拠させる必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
   a. 中空部
   b. 深い穴部
   c. 接合面
   d. ネジ部付きコンポーネント
   e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix 社 が提供す

る手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。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。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
   a. 4 分間事前洗浄します。
   b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
   c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間中和させることをお勧めします。
   d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
   e. 熱消毒は、90°C (194°F) 以上 (最大 95°C (203°F) の温度で 5 分間 (または A0 が 3000 に達するまで) 行います。熱消毒を行う場合は、精製水を使用する必要があります。
   f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。

   その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。Orthofix 社は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。
次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- 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。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 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。
- 製品に印字されている製品コードおよびロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 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、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。
- 食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix 社 の専用 Web サイトで入手できます。また、Orthofix 社 が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。

b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix 社 によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix 社 が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix 社 が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。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。
滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。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
EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。Orthofix 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの滅菌は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の滅菌時は、以下の条件に従ってください。

高圧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	プレバキューム式
注意	EU 内では使用しないでください	-	米国内では使用しないでください	WHO ガイドライン
最低曝露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最低曝露時間	15 分	4 分	3 分	18 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分	30 分
パルス数	該当なし	4	4	4

蒸気滅菌には常にプレバキューム式を使用することをお勧めします。重力置換式は検証済みですが、ほかに選択肢がない場合にのみ使用するようにしてください。重力置換式は包装についてのみ検証が行われており、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

洗浄剤情報
Orthofix 社 では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。

- 手動による事前洗浄:濃度 2% の Neodisher Medizym
- 手動洗浄:濃度 2% の Neodisher Mediclean
- 機械洗浄:濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

保管
滅菌された器具は、滅菌バッグに入れて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。

免責事項
この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、ORTHOFIX Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。通常、これには処理工程の検証および定期的なモニタリングが必要となります。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。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、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。

追加情報

患者に関する情報
HCP は医療器具によって正常で健常な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項を患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。
HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。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、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。
HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

HCP は、何らかの副作用あるいは予期せぬ事態が発生した場合は相談するよう患者に指示すること。(ストラットの破損または離脱、コンポーネントの損傷、クリップの移動、処方箋の紛失など)

重大な事故に関する通知
器具に関して重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl および使用者または患者が所在する適切な所轄機関に報告してください。

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
詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

下記に示す記号は、一部の製品には適用されない場合があります。適用されるかどうかについては、ラベルを参照してください。

記号	説明	
MD	医療機器	
	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意: 重要な注意については取扱説明書を参照してください
	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
2 STERILIZE	再滅菌禁止	
STERILE R	滅菌品。放射線滅菌	
NON STERILE	未滅菌品	
	ダブル滅菌バリアシステム	
UDI	一意のデバイス識別子	
REF LOT	カタログ番号	バッチコード
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE CE 0123	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	
MR	MR コンディショナル 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ています	
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	

CE 0123

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
另请参阅使用说明书 PQRMD 和 PQSCR

TRUELOK ™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
电话：0039 (0) 45 6719000 传真：0039 (0) 45 6719380

医疗器械信息

说明
TrueLok ™ EVO 系统（以下简称 TL-EVO）是一套基于伊里扎洛夫技术原理的模块化环形外固定系统。TL-EVO 由外支架（圆环和脚板架）、长度可调的支撑杆以及各种构成外部支架的连接元件组成。外部支架通过接骨螺钉和骨针与骨骼连接。TL-EVO 的植入与取出可使用 Orthofix 通用骨科器械进行。TL-EVO 可在带有 ProCallus 固定器、XCALIBER ™ 固定器、GALAXY FIXATION ™ 固定系统以及 GALAXY FIXATION GEMINI ™ 固定器的混合固定支架中使用。

预期用途和适应症
预期用途
TL-EVO 用于骨骼固定。

适应症
TL-EVO 适用于长骨和足部的骨折、假关节 / 骨不连治疗、骨延长、关节融合、矫正骨骼或软组织缺损和畸形（例如骨运输）。

禁忌症
如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用 TL-EVO：
- 患有精神或生理疾病，不愿或无法进行术后护理

这些情况可能导致患者预期治疗失败。

预期患者
合理选择患者，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。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制，合理筛选患者并选择最佳治疗方案。TL-EVO 用于成人和 2 岁以上的儿童患者。

预期使用者
本产品仅供专业医师使用，且其必须全面了解矫正外科手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的植入与取出。

使用注意事项 - 植入物取出
外部固定治疗完成后，必须取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

免责声明
专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械（包括术后护理）的选择使用。

材料
植入物由产品标签上所述植入物级材料制成。
TL-EVO 组件由以下材料制成：

组件	材料
圆环 / 脚板架	碳纤维复合材料
足弓支架	碳纤维复合材料、铝合金、不锈钢
支撑杆	碳纤维复合材料、不锈钢、钛合金、尼龙、PEEK
连接元件	不锈钢
导针 / 骨针 / 螺钉	不锈钢

警告

1. 使用前应仔细检查所有设备，确保处于正常工作状态。如果某个组件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
2. 患者体重：肥胖或超重患者可能会使器械本身负载过重，导致外部固定器械弯曲或断裂的风险增加。
3. 患者职业或活动：如果患者在术后恢复期提举重物或进行强烈的肌肉活动，外部骨骼固定器械断裂或弯曲的风险则会增高，因为这些活动使外部固定器械承受可能导致断裂的作用力。
4. 禁止折弯、切割或刮花固定系统，因为这些行为都有可能降低固定系统的抗压能力，并增大其弯曲或断裂的风险。
5. 使用 TL-EVO 圆环时仅可搭配使用“TL-EVO 骨针固定螺栓”和“TL-EVO 带垫螺母”，以免圆环表面受损，从而导致固定失败。
6. 在最终的支架中，支撑杆的锁定角度不得大于 45°，以免球型关节发生故障，从而导致固定失败。
7. 医师必须检查动力化综合模块的位置是否正确，以免出现意外结果。
8. 动力化模块不得用于关节桥接应用。
9. 锁定支撑杆时，必须先手动沿顺时针转动中央的翼形螺丝，然后用 TL Hex 螺丝刀 (52-1020) 将其拧紧并牢固锁定，以免系统塌陷。
10. 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。

注意事项

1. 动力化调整的方向应与 TL-EVO 支撑杆的轴线保持一致，因此，应根据所需的动力化调整方向仔细确定该支撑杆的方向。
2. 如选用两个 5/8 圆环，则开口最好应朝向同一方向（即开口同时向前、向后或向内）。外科医生在给患者使用该支架之前必须始终检查其可行性，以确保支撑杆伸入圆环上适当的孔中，且其位置不会干扰软组织。若对软组织产生干扰，可在 5/8 圆环上添加一个 3/8 圆环使其变为完整圆环来消除干扰。该步骤允许外科医生能够改变支撑杆的位置，消除与软组织干扰的风险。
3. 当肢体正常敏感度改变，通常的本体感受反馈减少，固定系统可能会承载更多负荷。在这些情况下，要告知患者固定系统过度承受压力的风险，而医师更要特别注意负荷过重可能引发的相关问题，如组件松动、弯曲或断裂。在此情况下，建议对固定系统进行加固。
4. 插入植入物期间和之后，请借助透视图像确保植入物的正确定位。
5. 需要支架承重时，支架上的每个圆环块均应至少使用三个支撑杆。
6. 下列步骤概述了螺钉置入和固定的推荐方法：
   a. 将半骨针固定螺栓插入到环相应的孔中。半骨针固定螺栓起着引导半骨针插入的作用。
   b. 沿着半骨针插入的预定方向将克氏针穿过固定螺栓孔。在此处皮肤上刺个切口标记。
   c. 使用剪刀或止血钳钝行剥离经过软组织直至骨头。
   d. 通过固定螺栓和软组织导向器置入所需的螺钉，然后将其钻入第一层骨皮质。使用 Orthofix 专用 T 型扳手，将螺钉钻穿对侧皮质骨。
   e. 然后使用螺母将半骨针固定螺栓牢牢固定到外支架上。
7. 建议在圆环相对于其他两根骨针的对侧至少放置一根骨针。
8. 为了确保获得所需的逐步矫正效果，且使铰链处于正确位置，应该在应用前预先装配并检查圆形支架是否正确工作。
9. 如有需要，为了避免骨针弯曲，可使用连接杆填充圆环与骨针之间的空隙，或者移除骨针，将其重新插入一个不同的位置。
10. 在混合固定支架中，不建议拧松单边固定器的微动锁紧螺母和 / 或中心体锁紧螺母来实现动力化。
11. 安装支架时，必须与皮肤间保持一段距离，以应对术后肿胀并便于清洁。请牢记固定支架的稳定性取决于它与骨骼间的距离。
12. 在治疗过程中必须定期检查骨折或骨折间隙，随时对支架做必要调整。过度或持续的骨折间隙可能会延迟愈合。
13. 对于接受骨痂牵引的患者，必须借助 X 射线影像定期检查和监视骨再生情况。
14. 外科医生必须在随访时评估结构的完整性。

潜在不良反应

- 骨不连或延迟愈合、畸形愈合
- 表面感染
- 深部感染
- 固定支架丢失
- 器械弯曲、断裂或移动
- 针对软组织缺陷额外进行手术
- 需要再次手术以更换组件或整个支架结构
- 治疗期间或治疗后发生骨折
- 骨质流失或骨密度降低
- 手术创伤对周围组织造成损伤
- 在矫治骨痂时对软组织和 / 或支架施加张力（即矫正骨畸形和 / 或骨延长）
- 伤口愈合并发症
- 组织坏死
- 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动
- 关节炎变化
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 复杂局部疼痛综合症
- 残余畸形，需要治疗的最初症状持续存在或复发
- 在牵引过程中骨痂过早愈合
- 手术部位僵硬
- 骨筋膜室综合征
- 与麻醉和手术相关的固有风险

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。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固定器械）均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。

核磁共振安全须知
如果要制作适用于 MRI 的支架，则该支架应随附“MRI 患者”卡片。“MRI 患者”卡片可从在 ifu.orthofix.it 下载。临床医师应负责向患者提供“MRI 患者”卡片。

MR 核磁共振扫描孔外 核磁共振安全须知 带有 TL-EVO 的患者可在以下条件下进行安全扫描。如不遵守这些条件可能会导致严重伤害。 警告：所有 TL-EVO 组件必须位于扫描孔外，避免射频加热过度的风险。	
器械名称	TrueLok ™ EVO
静态磁场强度 (B_0)	1.5T 或 3.0T
最大空间磁场梯度	15 T/m 或 1500 gauss/cm
射频激励	圆偏振 (CP)
射频发射线圈类型	容积射频体线圈
运行模式	一级运行模式
全身最大 SAR	4 W/kg（一级受控模式）
头部最大 SAR	3.2 W/kg（一级受控模式）
扫描持续时间	全身平均 SAR 值为 2 W/kg，连续射频 60 分钟，升温不超过 2°C
核磁共振图像伪影	该植入物可能会产生图像伪影。
器械位置	切勿将 TL-EVO 组件伸入 MRI 扫描孔内。因此，严禁对使用 TL-EVO 的身体部位进行 MR 扫描。

非临床试验表明，TL-EVO 组件贴有“MR”（可在核磁共振环境下安全使用）标签，符合 ASTM F2503“核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，可在核磁共振环境下安全使用。

位移信息
在 1.5T 或 3T 的核磁共振成像环境中，TL-EVO 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，用于确定 TL-EVO 七种配置中的最坏升温情况。这些研究表明，如果整个外部固定支架位于核磁共振扫描孔外边，其最大升温幅度小于 4° 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 TL-EVO 组件位于核磁共振扫描孔之外，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 TL-EVO 的患者仅可在以下参数下接受 MRI 扫描。但不得直接扫描 TL-EVO。如果使用其他参数，MRI 可能对患者造成严重伤害。TL-EVO 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支架时，方可保证 TL-EVO 安全用于 MRI：

TL-EVO 组件

目录编号	说明
99-885004	TRUELOK EVO 2 孔连接杆，无菌
99-885005	TRUELOK EVO 3 孔连接杆，无菌
99-885006	TRUELOK EVO 4 孔连接杆，无菌
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环，直径 140MM，无菌
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环，直径 160MM，无菌
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环，直径 180MM，无菌
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环，直径 200MM，无菌
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 模块化圆环，直径 140MM，无菌
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 模块化圆环，直径 160MM，无菌

目录编号	说明
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 模块化圆环，直径 180MM，无菌
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 模块化圆环，直径 200MM，无菌
99-880140	TRUELOK EVO RX 完整圆环，直径 140MM，无菌
99-880160	TRUELOK EVO RX 完整圆环，直径 160MM，无菌
99-880180	TRUELOK EVO RX 完整圆环，直径 180MM，无菌
99-880200	TRUELOK EVO RX 完整圆环，直径 200MM，无菌
99-883140	TRUELOK EVO RX 脚板架，直径 140MM，无菌
99-883160	TRUELOK EVO RX 脚板架，直径 160MM，无菌
99-883180	TRUELOK EVO RX 脚板架，直径 180MM，无菌
99-883200	TRUELOK EVO RX 脚板架，直径 200MM，无菌
99-884140	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 140MM，无菌
99-884160	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 160MM，无菌
99-884180	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 180MM，无菌
99-884200	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 200MM，无菌
99-886005	TRUELOK EVO RX 长款支撑杆，带 DYNA，无菌
99-886004	TRUELOK EVO RX 中款支撑杆，带 DYNA，无菌
99-886006	TRUELOK EVO RX 中款支撑杆，静态，无菌
99-88001	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 160MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88002	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 160MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88003	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 180MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88004	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 180MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88005	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 200MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88006	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 200MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88007	TRUELOK EVO 套件：RX 脚板架（带直径 160MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88008	TRUELOK EVO 套件：RX 脚板架（带直径 180MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88017	TRUELOK EVO 套件：RX 脚板架（带直径 200MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-885000	TRUELOK EVO 带垫螺母，无菌
99-885001	TRUELOK EVO 骨针固定螺栓，无菌
99-885003	TRUELOK EVO 螺栓长度 16.5MM，无菌
99-885007	TRUELOK EVO 半骨针固定螺栓，无菌
99-885008	TRUELOK EVO 快速螺母，无菌
99-885009	TRUELOK EVO 快速螺栓，无菌
99-885002	TRUELOK EVO 8MM 半骨针固定螺栓，无菌
99-885000M	TRUELOK EVO 带垫螺母，5 只装，无菌
99-885001M	TRUELOK EVO 骨针固定螺栓，4 只装，无菌
99-885003M	TRUELOK EVO 螺栓长度 16.5MM，4 只装，无菌
99-885007M	TRUELOK EVO 半骨针固定螺栓，4 只装，无菌
99-885002M	TRUELOK EVO 8MM 半骨针固定螺栓，4 只装，无菌
99-885008M	TRUELOK EVO 快速螺母，2 只装，无菌
99-885009M	TRUELOK EVO 快速螺栓，2 只装，无菌

XCaliber 自钻型螺钉

目录编号	说明
911530*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 150/30MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 150/40MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 150/50MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 150/60MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 150/70MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 150/80MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 150/90MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 260/30MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 260/40MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 260/50MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 260/60MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 260/70MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 260/80MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER 接骨螺钉，长度 260/90MM，螺纹直径 6.0-5.6MM

XCaliber 自钻型螺钉

目录编号	说明
941625*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/25MM，直径 6/6MM，QC
941630*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 180/30，QC
941635*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/35MM，直径 6/6MM，QC
941640*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 180/40，QC
941645*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/45MM，直径 6/6MM，QC
941650*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 180/50，QC
941660*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 180/60，QC
941670*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 180/70，QC
941680*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 180/80，QC
941690*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 180/90，QC
942625*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 260/25MM，直径 6/6MM，QC
942630*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 260/30，QC
942635*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 260/35MM，直径 6/6MM，QC
942640*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 260/40，QC
942645*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 260/45MM，直径 6/6MM，QC
942650*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 260/50，QC
942660*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 260/60，QC
942670*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 260/70，QC
942680*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 260/80，QC
942690*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 6MM，长度 260/90，QC
941525*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/25MM，直径 6/5MM，QC
941530*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/30MM，直径 6/5MM，QC
941535*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/35MM，直径 6/5MM，QC
941540*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 180/40，QC
941545*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/45MM，直径 6/5MM，QC
941550*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 180/50，QC
941560*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 180/60，QC
941570*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 180/70MM，直径 6/5MM，QC
942580*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 260/80，QC
942590*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 260/90，QC
943540*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 220/40，QC
943550*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 220/50，QC
943560*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 220/60，QC
943570*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 220/70，QC
944530*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 150/30，QC
944535*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 150/35，QC
944540*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 150/40，QC
944550*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 150/50，QC
945530*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 120/30，QC
945535*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 120/35，QC
945540*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 5MM，长度 120/40，QC
945420*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 4MM，长度 150/20，QC
945425*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 150/25MM，直径 6/4MM，QC
945430*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 4MM，长度 150/30，QC
945435*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，不锈钢，长度 150/35MM，直径 6/4MM，QC
945440*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 4MM，长度 150/40，QC
946420*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 4MM，长度 180/20，QC
946430*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 4MM，长度 180/30，QC
946440*	XCALIBER 自钻型圆柱螺钉，轴径 6MM，螺纹 4MM，长度 180/40，QC

（* 下列产品均为非灭菌配置。使用时，请考虑相同的 MRI 信息和性能应适用于无菌条件下的相同组件（代码以 99- 开头（例如：99-911530））

XCaliber OsteoTite 接骨螺钉

目录编号	说明
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 150/30MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 150/40MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 150/50MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 150/60MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 150/70MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 150/80MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 150/90MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 260/30MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 260/40MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 260/50MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 260/60MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 260/70MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 260/80MM，螺纹直径 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE 螺钉，长度 260/90MM，螺纹直径 6.0-5.6MM

X 型骨针，直径 1.8mm

目录编号	说明
80131	X 型骨针，带中央橄榄头，直径 1.8MM，长度 400MM
80132	X 型骨针，不带中央橄榄头，直径 1.8MM，长度 400MM
99-80131	X 型骨针，带中央橄榄头，直径 1.8MM，长度 400MM
99-80132	X 型骨针，不带中央橄榄头，直径 1.8MM，长度 400MM

刺入型骨针，直径 1.8mm

目录编号	说明
54-1215	TL 带限位器的骨针，1.8MM X 400MM
54-1216	TL 刺入型骨针，1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL 带限位器的骨针，1.8MM X 400MM，无菌
99-54-1216	TL 刺入型骨针，1.8MM X 400MM，无菌

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER 混合固定系统

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER 混合固定系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER 混合固定系统在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

TL-HEX 套件

TL-HEX 套件没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。TL-HEX 套件在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。对于 TL-HEX 套件，可使用下列组件制作支架：

目录编号	说明
99-88009	TL-HEX 套件：圆环直径 160MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88010	TL-HEX 套件：圆环直径 160MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88011	TL-HEX 套件：圆环直径 180MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88012	TL-HEX 套件：圆环直径 180MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88013	TL-HEX 套件：圆环直径 200MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88014	TL-HEX 套件：圆环直径 200MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88015	TL-HEX 套件：脚板架（带直径 160MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88016	TL-HEX 套件：脚板架（带直径 180MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌

本器械的预期临床优势和性能特点

预期临床优势

临床研究表明，环形固定系统有益于环关节骨折康复

性能特点

1. 通用、稳定、简单

a. 采用标准的操作方法

b. 可用作骨折块复位的工具

2. 使用效果好且经济实用

a. 全面提供无菌包装，减少库存压力

b. 出厂时均已灭菌，医院无维护 / 灭菌成本之忧

3. 易于使用

a. 预装配支架还配有可透射线的圆环和支撑杆

b. TL-EVO 以无菌套件形式提供，是市场上首款提供多种可选折叠式预装配支架的环形固定器

c. 专用无菌包装，随时可用

4. MRI 安全使用

a. 圆环和支撑杆主要由碳纤维制成，并已按照 ASTM F2503 标准进行了测试

器械详细信息

安装固定系统需要使用专用器具。安装和拆除支架可能用到的额外的器械，如剪线钳、锤子和电钻。为了拉紧克氏针，张力钳 (54-1139) 必须依照 PQWTN 说明来使用和维护。为了拉紧克氏针，张力钳手柄应该完全打开，并完全插入克氏针直到靠近滑块表面，保证至少有 6cm 的克氏针从张力钳中伸出。TL-EVO 可与部分 TL/TL-HEX 组件结合使用以获得最终结构。有关 TL-EVO 系统组件的更多信息，参见使用文件的具体说明。

混合固定支架

a. 当单一圆环支架与固定器结合使用时（混合），圆环应最初始终有 2 根间隔均匀的钢筋条支撑，其间隔分布在圆环周围并固定到固定器另一端的接骨螺钉上。对于稳定骨折，该加强杆应当在病人能够行动以及软组织肿胀消退以后，尽早拆除以便于尽早负重。如果骨折不稳定，应在患者移动和负重时保留钢筋条。在骨骼没有充分愈合分摊轴向负荷之前，不得拆除钢筋条，但在拆除固定器之前，应该予以拆除，这属于动力化过程的一部分内容。

b. 为获得最佳稳定性，应使用 3 根骨针（有 / 无中央橄榄头）。首先同时拉紧两根骨针。如果使用 5/8 圆环，请在拉紧任何骨针之前尽可能使其成为一个完整的圆环。

c. 如有需要，应使用一枚补充接骨螺钉，使骨折点与两侧最近固定点之间的距离相等。

d. 患者可以进行初步的脚趾触感负重。应按照外科医师对骨折稳定性和对放射学评估信息的判断，建立渐进性负重和物理治疗。

TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统

GALAXY TL-HEX 连接杆允许装配混合固定支架，并且兼容 TL-EVO 和 GALAXY FIXATION。有关更多重要医疗信息，请查阅“使用说明书 - PQGAL”。

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，产品的有效性也会有所减弱，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。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供，其标签中均有明确标注。针对无菌产品，只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品，使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 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标准进行器械再处理。

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性（pH>7）清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表，请参阅 PQALU。

- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 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。
- 如果某款器械在预清洁时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对可重复使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。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签产品，无论经过何种再处理。
- 圆环和脚板架在进行灭菌处理时必须放置在水平表面以防弯折。
- 下列代码的支撑杆和无菌套件不得进行再处理：

目录编号	说明
99-886005	TRUELOK EVO RX 长款支撑杆，带 DYNA，无菌
99-886004	TRUELOK EVO RX 中款支撑杆，带 DYNA，无菌
99-886006	TRUELOK EVO RX 中款支撑杆，静态，无菌
99-884140	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 140MM，无菌
99-884160	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 160MM，无菌
99-884180	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 180MM，无菌
99-884200	TRUELOK EVO RX 足弓支架，直径 200MM，无菌
99-88001	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 160MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88002	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 160MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88003	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 180MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88004	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 180MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88005	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 200MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88006	TRUELOK EVO 套件：RX 圆环直径 200MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88007	TRUELOK EVO 套件：RX 脚板架（带直径 160MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88008	TRUELOK EVO 套件：RX 脚板架（带直径 180MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88009	TL-HEX 套件：圆环直径 160MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88010	TL-HEX 套件：圆环直径 160MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88011	TL-HEX 套件：圆环直径 180MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88012	TL-HEX 套件：圆环直径 180MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88013	TL-HEX 套件：圆环直径 200MM + RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88014	TL-HEX 套件：圆环直径 200MM + RX 中款支撑杆 - 无菌
99-88015	TL-HEX 套件：脚板架（带直径 160MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88016	TL-HEX 套件：脚板架（带直径 180MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌
99-88017	TRUELOK EVO 套件：RX 脚板架（带直径 200MM 圆环）+ RX 长款支撑杆 - 无菌

使用点

建议尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中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。处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、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。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（详见下文所述）。

人工预清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。

10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用干净的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

在以下说明中，Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。
工作人员应遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物，使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有脱气清洗溶液的超声设备中。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议在验证基础上，使用频率为 35kHz、功率为 300Weff 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，可使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须用刷子清除，然后重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布小心地进行手动擦干。

人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水（使用注射用水制备）浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保杀菌溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品，并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡，去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管，至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用干净的无绒布小心地进行手动擦干。
11. 目视检查，必要时重复人工清洗和消毒程序。

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时，请格外小心处理：
   a. 细管
   b. 长盲孔
   c. 啮合表面
   d. 螺纹组件
   e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。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。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
   a. 预清洗 4 分钟。
   b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55° C 下清洗 10 分钟。

c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟。
d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟。
e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90° C 或 194° F（最高 95° C 或 203° F）。加热消毒用水必须净化。
f. 在 110° C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。

10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进擦干。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 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。无法目视检查的区域，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。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 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迹象（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。
- 如果产品代码和批号标记褪色严重，导致无法清晰识别和跟踪，则切勿使用此类产品。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，导致无法清晰识别和跟踪，则切勿使用此类产品。
- 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。
- Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

a. 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
b. 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。

请注意：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

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。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**	**预真空**
注意	不得在欧盟使用	-	不得在美国使用	WHO 准则
最低暴露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最短持续时间	15 分钟	4 分钟	3 分钟	18 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟	30 分钟
脉冲数	不适用	4	4	4

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环虽经过验证，但建议仅在无其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证，仅进行过灭菌包验证。

清洁剂信息
Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：
- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean 浓度 0.5%

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 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。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。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。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。

附加信息

患者须知
医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随诊以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。
医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息，以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。
医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。
医师应告知患者随时报告任何不良或非预期情况（支撑杆断裂或脱离、组件损坏、夹子变位、丢失医嘱）。

严重事故通知
如果发生任何与器械有关的严重事故，应及时报告给 Orthofix 和用户 / 患者所属的主管机构。

警告：美国联邦法律限制只能由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，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

符号	说明	
MD	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
2 STERILIZE	请勿重新消毒	
STERILE R	无菌产品。放射灭菌。	
NON STERILE	非灭菌	
	双重无菌屏障系统	
UDI	唯一设备标识符	
REF LOT	目录号	批次号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
CE CE 0123	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	
MR	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	

CE 0123

CS

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

Důležité informace – čtěte před použitím
Viz také návody k použití systémů PQRMD a PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

POPIS

Systém TrueLok™ EVO (dále jen systém TL-EVO) je modulární kruhový systém pro zevní fixaci, který je založen na principu Ilizarovy metody. Systém TL-EVO se skládá z externích opor (kruhů a rámů pro fixaci nohy), podpěr o různé délce a celé řady spojovacích prvků, které tvoří externí rám. Externí rám je spojen s kostí pomocí kostních šroubů a drátů. Aplikaci a vyjmutí systému TL-EVO lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix. Systémy TL-EVO lze použít v hybridních rámech s fixátory ProCallus, XCALIBER™, GALAXY FIXATION™ a systémem GALAXY FIXATION GEMINI™.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
Systém TL-EVO je určen k fixaci kosti.

INDIKACE
Systémy TL-EVO jsou určeny pro použití u zlomenin, pseudoartrózy/pakloubů, prodlužování kostí, artrodézy kloubů a při korekcích deformací a defektů kostní nebo měkké tkáně (například při kostním transportu) u dlouhých kostí a v noze.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE systémy TL-EVO, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- Pacienti s duševními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,

protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Systém TL-EVO je určen pro dospělé a dětské pacienty od 2 let.

PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

Tento produkt by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí externí fixace je nutné implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmutí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z materiálu vhodného pro implantáty, který je uveden na štítku produktu.
Komponenty systému TL-EVO jsou vyrobeny z následujících materiálů:

KOMPONENTA	MATERIÁL
Kruh/rám pro fixaci nohy	Kompozit z uhlíkových vláken
Rám pro fixaci klenby nohy	Kompozit z uhlíkových vláken, hliník, nerezová ocel
Podpěra	Kompozit z uhlíkových vláken, nerezová ocel, titan, nylon, PEEK
Spojovací prvek	Nerezová ocel
Drát/hřeb/šroub	Nerezová ocel

VAROVÁNÍ

1. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
2. Hmotnost pacienta: Obézní pacienti nebo pacienti s nadváhou mohou samotný prostředek nadměrně zatěžovat, čímž se může zvyšovat riziko, že se prostředek pro externí fixaci ohne nebo zlomí.
3. Zaměstnání nebo aktivita pacienta: Riziko ohnutí či zlomení prostředku pro externí fixaci během pooperační rehabilitace se může zvýšit, jestliže pacient provádí činnosti, při nichž musí něco zvedat nebo vyvíjet velkou svalovou aktivitu. Při těchto pohybech totiž na prostředek působí síly, které mohou způsobit jeho zlomení.
4. Fixační prostředek se nesmí ohýbat, řezat ani poškrábat, neboť by to mohlo snížit odolnost fixačního rámu proti zatížení a zvýšit riziko ohnutí nebo prasknutí.
5. Při aplikaci kruhů TL-EVO používejte pouze šrouby pro fixaci drátu TL-EVO a matice s podložkami TL-EVO, aby nedošlo k poškození povrchu kruhu a následné ztrátě fixace.
6. Podpěry musí být v konečném rámu zajištěny v úhlu menším než 45°, aby nedošlo k selhání kulových kloubů a následné ztrátě fixace.
7. Poskytovatel zdravotní péče musí zkontrolovat pozici dynamizace integrovaného modulu, aby nedošlo k neočekávaným výsledkům.
8. Dynamizaci nepoužívejte v případě přemostění kloubu.
9. Podpěry je nejprve nutné ručně uzavřít otočením centrálního křídlového šroubu po směru hodinových ručiček a poté jej patřičně utáhnout pomocí šroubováku TL Hex (52-1020), aby byla zajištěna integrita systému.
10. Tento prostředek není schválen pro fixaci nebo upevnění pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

UPOZORNĚNÍ

1. K dynamizaci dochází podél osy podpěr TL-EVO, je proto třeba na základě požadovaného směru dynamizace pečlivě vymezit jejich orientaci.
2. Pokud se rozhodnete použít dva 5/8 kruhy, jejich rozevřené části by v ideálním případě měly být umístěny stejným směrem (oba mohou být umístěny vpředu, vzadu nebo uprostřed). Před aplikací musí chirurg zkontrolovat, zda je rám pro pacienta opravdu vhodný, zda zvolené podpěry dosáhnou do příslušných otvorů v kruzích a zda pozice podpěr nezasahuje do měkkých tkání. Pokud by podpěry do měkkých tkání mohly zasahovat, můžete k 5/8 kruhu přidat 3/8 kruh a vytvořit tak plný kruh. Při tomto postupu může chirurg měnit pozici podpěr a snížit riziko zasažení měkkých tkání.
3. Pokud se změní normální citlivost končetiny a sníží se obvyklá proprioceptivní zpětná vazba, může být fixační systém vystaven většímu zatížení, než je obvyklé. Za těchto okolností musí být pacient informován o riziku přetížení fixačního systému a lékař musí věnovat zvláštní pozornost problémům spojeným s přetížením, které může vést k uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponentů. V takových případech se doporučuje zvýšit pevnost fixačního systému oproti běžně potřebné úrovni.
4. Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilovače jejich správné umístění.
5. V každém rámu by v případě zatěžování měly být použity alespoň tři podpěry.
6. Doporučený postup zavádění a fixace šroubů:
   a. Šroub pro fixaci hřebu se zavede do příslušného otvoru v kruhu. Úchyt šroubu slouží také jako pomůcka pro jeho zavedení.
   b. Otvorem v úchytu šroubu se provlékne K-drát v zamýšleném směru zavedení šroubu. Proveďte bodovou incizi kůže v této úrovni.
   c. Použijte nůžky nebo peán a tupým oddělením tkání uvolněte přístup skrze měkké tkáně ke kosti.
   d. Požadovaný šroub se zavede skrze fixační úchyt a kanál v měkkých tkáních a zavrtá se do bližšího kostního kortexu. Zavedení přes vzdálenější kortex by se mělo provést manuálně pomocí speciálního T-klíče Orthofix.
   e. Šroub pro fixaci hřebu se poté pevně zajistí maticí k externí opoře.
7. Doporučuje se umístit alespoň jeden drát na opačnou stranu kruhu vzhledem k dalším dvěma drátům.
8. Kruhové rámy pro progresivní korekci deformit by měly být před použitím sestaveny a zkontrolovány, aby bylo jisté, že budou zajišťovat požadovanou korekci a jejich klouby budou ve správné výši.
9. Pokud existuje riziko, že by mohlo dojít k ohnutí drátu, pak je možné vyplnit prostor mezi kruhem a drátem spojkou, případně drát odstraňte a dejte ho jinam.
10. U hybridních rámů se nedoporučuje provádět dynamizaci povolením pojistné matice pro mikropohyby a/nebo pojistné matice na korpusu monolaterálního fixátoru.
11. Fixátor musí být umístěn v takové vzdálenosti od kůže, aby umožňoval pooperační otok a čištění. Přitom však musíte mít na paměti, že stabilita fixačního zařízení závisí na vzdálenosti mezi ním a kostí.
12. Frakturu nebo prostor kolem kosti je nutné během léčby pravidelně kontrolovat a v případě potřeby musí být fixace opravena. Příliš velká nebo přetrvávající mezera může zpomalovat konsolidaci.
13. U pacientů, kterým je prováděna distrakce svalku, musí být regenerovaná kost pravidelně kontrolována a radiologicky sledována.
14. Při následných návštěvách musí chirurg vyhodnotit integritu fixačního prostředku.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Prodloužené hojení, špatné zhojení nebo pakloub
- Povrchová infekce
- Hloubková infekce
- Ztráta fixace
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Následná operace kvůli defektům měkké tkáně
- Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu
- Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
- Ztráta kostní hmoty nebo snížení její hustoty
- Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
- Napnutí ovlivňující měkké tkáně nebo rám během manipulace se svalkem (např. korekce deformit kostí a/nebo prodlužování kostí)
- Komplikace při hojení rány
- Nekróza tkáně
- Kontrakce kloubu, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
- Artritické změny
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Syndrom komplexní regionální bolesti
- Zbytkové deformace, přetrvávání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zákroku
- Předčasná konsolidace svalku na kosti během distrakce
- Ztuhlost v místě chirurgického zákroku
- Kompartment syndrom
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezií a chirurgickým zákrokem

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zákrok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

V případě, že chcete vytvořit rám pro použití v prostředí magnetické rezonance, je zapotřebí k rámu doplnit kartu pacienta pro magnetickou rezonanci. Kartu pacienta pro magnetickou rezonanci je možné stáhnout na webu ifu.orthofix.it. Za předání karty pacienta pro magnetickou rezonanci pacientovi odpovídá lékař.

MR Mimo tunel magnetické rezonance Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí Pacient se systémem TL-EVO může snímání podstoupit za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek vážné zranění. UPOZORNĚNÍ: Veškeré komponenty systému TL-EVO se musí nacházet mimo tunel magnetické rezonance, aby nedošlo k nadměrnému radiofrekvenčnímu zahřívání.	
Název zařízení	TrueLok™ EVO
Síla statického magnetického pole (B_0)	1.5T nebo 3.0T
Maximální prostorový gradient pole	15T/m nebo 1500G/cm
Radiofrekvenční excitace	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ radiofrekvenční vysílací cívky	Objemová radiofrekvenční tělová cívka
Provozní režim	Provozní režim první úrovně
Maximální hodnota SAR pro celé tělo	4W/kg (kontrolní režim první úrovně)
Maximální hodnota SAR pro hlavu	3.2W/kg (kontrolní režim první úrovně)
Délka snímání	Při snímání s průměrnou hodnotou SAR pro celé tělo 2W/kg a vystavení kontinuálnímu radiofrekvenčnímu záření po dobu 60 minut došlo ke zvýšení teploty o méně než 2 stupně Celsia
Obrazový artefakt magnetické rezonance	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt.
Umístění zařízení	Komponenty systému TL-EVO nesmí zasahovat do tunelu magnetické rezonance. Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž je umístěn fixátor TL-EVO, je tudíž vyloučeno.

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že součásti systému TL-EVO lze používat v prostředí MR a jsou v souladu s terminologií normy ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Běžné způsoby označování zdravotnických a jiných prostředků používaných při magnetické rezonanci) i řádně označeny.

Informace o posunu

V prostředí MR s polem o intenzitě 1.5Tesla a 3Tesla nebude systém TL-EVO 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:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole.
- 3-Tesla/128-MHz: Pro testování byly použity zařízení a systémy Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI a aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole. Cílem těchto testů bylo zjistit nejvyšší zahřívání u sedmi konfigurací systému TL-EVO. Testy prokázaly, že pokud je celý externí fixační rám mimo oblast otvoru skeneru magnetické rezonance, maximální naměřené zahřívání nepřekročí hodnotu 4°C.

Hlášené změny teploty se vztahují k určeným systémům MRI a použitým nastavením. Pokud je použit jiný systém MR, mohou se změny teploty lišit, ale předpokládá se, že budou dostatečně nízké k zajištění bezpečného snímání, pokud budou všechny komponenty systému TL-EVO umístěny mimo oblast otvoru skeneru MR.

Bezpečnost pacientů při magnetické rezonanci

Pacienti se systémem TL-EVO mohou být vyšetřeni magnetickou rezonancí, pouze pokud jsou dodrženy následující parametry. Systém TL-EVO nesmí být vystaven přímému skenování. V případě použití jiných parametrů může při vyšetření magnetickou rezonancí dojít k vážnému poškození zdraví pacienta. Kombinace systému TL-EVO s jinými externími fixačními systémy nebyla při magnetické rezonanci testována, hodnoty zahřívání se proto mohou zvýšit a může dojít také k vážnému poškození zdraví pacienta. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit zvýšené zahřívání in vivo, je nutné pacienta během skenování pečlivě sledovat a komunikovat s ním. Pokud pacient pociťuje pálení nebo bolest, skenování okamžitě ukončete.

Systém TL-EVO je během magnetické rezonance bezpečný, pouze pokud je rám vytvořen z následujících součástí:

Součásti systému TL-EVO

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
99-885004	STERILNÍ SYSTÉM TRUELOK EVO S 2 OTVORY
99-885005	STERILNÍ SYSTÉM TRUELOK EVO S 3 OTVORY
99-885006	STERILNÍ SYSTÉM TRUELOK EVO S 4 OTVORY
99-882140	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 140MM
99-882160	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 160MM
99-882180	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 180MM
99-882200	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 200MM
99-881140	STERILNÍ 3/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 140MM
99-881160	STERILNÍ 3/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 160MM

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
99-881180	STERILNÍ 3/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 180MM
99-881200	STERILNÍ 3/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 200MM
99-880140	STERILNÍ PLNÝ MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 140MM
99-880160	STERILNÍ PLNÝ MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 160MM
99-880180	STERILNÍ PLNÝ MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 180MM
99-880200	STERILNÍ PLNÝ MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 200MM
99-883140	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 140MM
99-883160	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 160MM
99-883180	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 180MM
99-883200	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 200MM
99-884140	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 140MM
99-884160	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 160MM
99-884180	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 180MM
99-884200	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 200MM
99-886005	STERILNÍ DLOUHÁ PODPĚRA SYSTÉMU TRUELOK EVO RX S PROSTŘEDKEM DYNA
99-886004	STERILNÍ STŘEDNĚ DLOUHÁ PODPĚRA SYSTÉMU TRUELOK EVO RX S PROSTŘEDKEM DYNA
99-886006	STERILNÍ STATICKÁ STŘEDNĚ DLOUHÁ PODPĚRA SYSTÉMU TRUELOK EVO RX
99-88001	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88002	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88003	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88004	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88005	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88006	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88007	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88008	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88017	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-885000	STERILNÍ MATICE S PODLOŽKOU SYSTÉMU TRUELOK EVO
99-885001	STERILNÍ ŠROUB PRO FIXACI DRÁTU SYSTÉMU TRUELOK EVO
99-885003	STERILNÍ ŠROUB SYSTÉMU TRUELOK EVO L 16.5MM
99-885007	STERILNÍ ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB PRO UNIVERZÁLNÍ HŘEB HALF PIN SYSTÉMU TRUELOK EVO
99-885008	STERILNÍ RYCHLODOTAHOVACÍ MATICE SYSTÉMU TRUELOK EVO
99-885009	STERILNÍ RYCHLODOTAHOVACÍ ŠROUB SYSTÉMU TRUELOK EVO
99-885002	STERILNÍ ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB PRO UNIVERZÁLNÍ HŘEB HALF PIN SYSTÉMU TRUELOK EVO 8MM
99-885000M	STERILNÍ MATICE S PODLOŽKOU SYSTÉMU TRUELOK EVO, BALENÍ PO 5 KS
99-885001M	STERILNÍ ŠROUB PRO FIXACI DRÁTU SYSTÉMU TRUELOK EVO, BALENÍ PO 4 KS
99-885003M	STERILNÍ ŠROUB SYSTÉMU TRUELOK EVO L 16.5MM, BALENÍ PO 4 KS
99-885007M	STERILNÍ ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB PRO UNIVERZÁLNÍ HŘEB HALF PIN SYSTÉMU TRUELOK EVO, BALENÍ PO 4 KS
99-885002M	STERILNÍ ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB PRO UNIVERZÁLNÍ HŘEB HALF PIN SYSTÉMU TRUELOK EVO 8MM, BALENÍ PO 4 KS
99-885008M	STERILNÍ RYCHDOTAHOVACÍ MATICE SYSTÉMU TRUELOK EVO, BALENÍ PO 2 KS
99-885009M	STERILNÍ RYCHLODOTAHOVACÍ ŠROUB SYSTÉMU TRUELOK EVO, BALENÍ PO 2 KS

Samovrtné šrouby XCaliber

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
911530*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 150/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
911540*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 150/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
911550*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 150/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
911560*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 150/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
911570*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 150/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
911580*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 150/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
911590*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 150/90MM THREAD D 6.0-5.6MM
912630*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 260/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
912640*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 260/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
912650*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 260/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
912660*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 260/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
912670*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 260/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
912680*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 260/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
912690*	KOSTNÍ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER L 260/90MM THREAD D 6.0-5.6MM

Samovrtné šrouby XCaliber

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
941625*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 180/30 QC
941635*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 180/40 QC
941645*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 180/50 QC
941660*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 180/60 QC
941670*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 180/70 QC
941680*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 180/80 QC
941690*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 180/90 QC
942625*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 260/30 QC
942635*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 260/40 QC
942645*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 260/45MM D 6/6MM QC

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
942650*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 260/50 QC
942660*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 260/60 QC
942670*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 260/70 QC
942680*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 260/80 QC
942690*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 6MM L 260/90 QC
941525*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 180/40 QC
941545*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 180/50 QC
941560*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 180/60 QC
941570*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 260/80 QC
942590*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 260/90 QC
943540*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 220/40 QC
943550*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 220/50 QC
943560*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 220/60 QC
943570*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 220/70 QC
944530*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 150/30 QC
944535*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 150/35 QC
944540*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 150/40 QC
944550*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 150/50 QC
945530*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 120/30 QC
945535*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 120/35 QC
945540*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 5MM L 120/40 QC
945420*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 4MM L 150/20 QC
945425*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 4MM L 150/30 QC
945435*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ ŠROUB SYSTÉMU XCALIBER SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 4MM L 150/40 QC
946420*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 4MM L 180/20 QC
946430*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 4MM L 180/30 QC
946440*	SAMOVRTNÝ VÁLCOVITÝ DŘÍK SYSTÉMU XCALIBER D 6MM THREAD 4MM L 180/40 QC

(* produkty jsou uvedeny v nesterilním provedení. Vezměte v úvahu, že stejné údaje o magnetické rezonanci a výkonu se vztahují na tytéž součásti ve sterilním provedení, pokud jsou k dispozici (před číslem kódu je uvedeno číslo 99-, například 99-911530))

Kostní šrouby XCaliber osteotite

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
99-611530	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 150/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611540	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 150/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611550	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 150/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611560	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 150/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611570	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 150/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611580	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 150/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-611590	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 150/90MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612630	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 260/30MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612640	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 260/40MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612650	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 260/50MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612660	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 260/60MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612670	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 260/70MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612680	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 260/80MM THREAD D 6.0-5.6MM
99-612690	ŠROUB OSTEOTITE SYSTÉMU XCALIBER L 260/90MM THREAD D 6.0-5.6MM

Drát X-Wire d1.8mm

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
80131	DRÁT X-WIRE SE STŘEDOVOU OLIVKOU D 1.8MM L 400MM
80132	DRÁT X-WIRE BEZ OLIVKY D 1.8MM L 400MM
99-80131	STERILNÍ DRÁT X-WIRE SE STŘEDOVOU OLIVKOU D 1.8MM L 400MM
99-80132	STERILNÍ DRÁT X-WIRE BEZ OLIVKY D 1.8MM L 400MM

Drát Bayonet d1.8mm

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
54-1215	TL, DRÁT, BEZ ZARÁŽKY, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, DRÁT, BAYONET, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, DRÁT, BEZ ZARÁŽKY, 1.8MM X 400MM STERILNÍ
99-54-1216	TL, DRÁT, BAYONET, 1.8MM X 400MM STERILNÍ

Hybridní systém TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

U hybridního systému TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost hybridního systému TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

TL-HEX SET

U systému TL-HEX SET nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost externího systému TL-HEX SET v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví. K vytvoření rámu systému TL-HEX SET lze použít následující součásti:

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
99-88009	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88010	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 160MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88011	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88012	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 180MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88013	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 200MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88014	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 200MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88015	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TL-HEX SET D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88016	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TL-HEX SET D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické články kvitují výhody kruhové fixace u peri-artikulárních zlomenin

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

1. **Všestrannost, stabilita, jednoduchost**
   a. Standardizovaný operační postup
   b. Lze jej použít jako nástroj k dosažení redukce zlomenin kostí
2. **Efektivita a ekonomická udržitelnost**
   a. Snížení skladových zásob díky komplexní nabídce sterilních souprav a balení
   b. Prostředky jsou sterilní a ze strany nemocnic nejsou vyžadovány žádné náklady na údržbu/sterilizaci

3. **Snadné používání**
   a. Kruhy a podpěry z radiopropustného materiálu jsou předem sestavené v rámu
   b. Systém TL-EVO je jako první kruhový fixátor na trhu dostupný ve sterilních sadách v různých složených, předem sestavených rámech
   c. Speciální sterilní obaly a sady jsou ihned připravené k použití
4. **Možnost využití v prostředí magnetické rezonance**
   a. Kruhy a podpěry jsou vyrobeny převážně z karbonových vláken a byly podrobeny testování podle standardů ASTM F2503

PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Pro aplikaci fixačních prostředků jsou nutné speciální nástroje. Pro aplikaci a odstranění fixátorů může být potřeba dalšího vybavení, například štípačky drátů, kladiva a elektrické vrtačky. Při napínání K-drátů je nutné napínač drátů (54-1139) používat a udržovat podle pokynů v návodu PQWTN. Při napínání Kirschnerových drátů by rukojeť zařízení pro napínání drátu měla být otevřená na maximum a zařízení by mělo být plně zasunuto přes dát proti čelu posuvné jednotky tak, aby ze zařízení pro napínání vyčnívalo alespoň 6 cm drátu. Systém TL-EVO lze kombinovat se součástmi systémů TL/TL-HEX a je možné si tak vytvořit finální prostředek. Další informace o některých komponentech systému TL-EVO mohou být dostupné v konkrétních návodech k použití.

HYBRIDNÍ RÁMY

a. Pokud se v kombinaci s hybridním fixátorem použije jeden kruhový rám, pak by tento kruh měl být zajištěn pomocí dvou rovnoměrně rozmístěných výztužných tyčí, které by měly být rozmístěny kolem kruhu a připojeny ke kostním šroubům na druhém konci fixátoru. Je-li zlomenina stabilizována do takové míry, že je možné ji plně zatěžovat, pak jakmile začne být pacient opět mobilní a otok měkkých tkání poleví, je nutné dané tyče odstranit. Pokud zlomenina stabilizována není, tyče by měly zůstat na svém místě po dobu, po kterou pacient na danou oblast přenáší váhu. Tyče by neměly být odstraněny, dokud není kost dostatečně zpevněna, aby se dokázala vyrovnat s axiálním zatížením. Tyče by se však měly odstranit v rámci procesu dynamizace předtím, než dojde k odstranění fixátoru.
b. Pro zajištění optimální stability by měly být použity tři dráty (buď s olivkou nebo bez ní). První dva dráty napínejte současně. Pokud použijete 5/8 kruh, tak jakmile to bude možné, doplňte zbývající část předtím, než budete napínat dráty.
c. Dodatečný kostní šroub použijte tam, kde je to nutné, a s jeho pomocí vyrovnejte vzdálenost mezi frakturou a nejbližším fixačním bodem na obou koncích.
d. Zpočátku může pacient končetinu zatěžovat pokládáním na podlahu. Navázat by mělo postupné zatěžování a fyzioterapie na základě toho, jak chirurg vyhodnotí stabilitu zlomeniny a informace z radiologického vyšetření.

FIXAČNÍ HYBRIDNÍ SYSTÉM TL-EVO GALAXY FIXATION

SPOJKY GALAXY TL-HEX umožňují sestavovat hybridní rámy a jsou kompatibilní se systémy TL-EVO a GALAXY FIXATION. Další důležité lékařské informace naleznete v návodu k použití systémů PQGAL.

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem ⊗. Po vyjmutí implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace. Opakované použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty. Opakované použití implantabilního prostředku* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*) Implantabilní prostředek: Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

Neimplantabilní prostředek

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem ⊗ nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny. V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte. Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

POKYNY PRO PŘÍPRAVU K POUŽITÍ A PRO OPAKOVANOU PŘÍPRAVU K POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za to, že bude opakovaná příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásadité čisticí prostředky a roztoky (s hodnotu pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.
- Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakovaného použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad
- Životnost prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovaně bez ohledu na to, zda byly opakovaně připraveny k použití v klinickém prostředí
- Kruhy a rámy pro fixaci nohy je nutné při sterilizaci uložit horizontálně a na rovný povrch, aby nedošlo k jejich ohnutí
- Podpěry a sterilní soupravy s následujícími kódy se nesmí znovu zpracovávat:

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
99-886005	STERILNÍ DLOUHÁ PODPĚRA SYSTÉMU TRUELOK EVO RX S PROSTŘEDKEM DYNA
99-886004	STERILNÍ STŘEDNĚ DLOUHÁ PODPĚRA SYSTÉMU TRUELOK EVO RX S PROSTŘEDKEM DYNA
99-886006	STERILNÍ STATICKÁ STŘEDNĚ DLOUHÁ PODPĚRA SYSTÉMU TRUELOK EVO RX
99-884140	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 140MM
99-884160	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 160MM
99-884180	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 180MM
99-884200	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI KLENBY NOHY SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D 200MM
99-88001	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88002	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88003	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88004	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88005	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88006	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88007	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88008	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88009	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88010	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 160MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88011	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88012	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 180MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88013	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 200MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88014	STERILNÍ KRUHY SYSTÉMU TL-HEX SET D 200MM RX, STŘEDNĚ DLOUHÉ PODPĚRY
99-88015	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TL-HEX SET D 160MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88016	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TL-HEX SET D 180MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY
99-88017	STERILNÍ RÁM PRO FIXACI NOHY S KRUHEM SYSTÉMU TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX, DLOUHÉ PODPĚRY

UŽITEČNÉ RADY

Doporučuje se připravit opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Aby bylo dosaženo optimálních výsledků, nástroje by měly být očištěny do 30 minut od použití. NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje doporučujeme během přepravy obalit, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (postup je popsán v následujícím odstavci).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné úvahy

Společnost Orthofix v těchto pokynech uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatický. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům.

Personál by měl dodržovat bezpečnostní pokyny a řídit se bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení týkající se použití ochranných pomůcek. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé součásti vložte do ultrazvukového zařízení s čisticím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje < 5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čisticí krok opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
   a. Dutiny
   b. Dlouhé slepé otvory
   c. Lícované plochy
   d. Součásti se závitem
   e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
   a. Předčištění po dobu 4 min.
   b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 min při teplotě 55°C.
   c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 min.

d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.

Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolována a validována uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.

10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po skončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data exspirace.
Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- 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. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- 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.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód nebo číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- 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 párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje.
- Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu. Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix. Je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určené k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitého obalu z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenů vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejné sterilizační nádoby nevkládejte žádné další nástroje či systémy.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od těch validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynnou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována.

Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe. Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	**S gravitačním odvzdušněním**	**Prevakuový**	**Prevakuový**	**Prevakuový**
Poznámky	V EU není jeho použití možné	-	V USA není jeho použití možné	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách, pouze v obalech.

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčištění: Neodisher Medizym s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 0.5%

SKLADOVÁNÍ

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakované použití. Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. 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 opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů.

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o následném vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu.

Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným.

Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby ohlásil, pokud dojde k nepříznivým nebo neočekávaným účinkům (zlomení nebo vypojení podpěry, vypojení příchytky nebo ztrátě předpisu).

OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídícímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Symboly uvedené níže se mohou nebo nemusí vztahovat na konkrétní produkt: použitelnost viz štítek.

Symbol	Popis	
MD	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.
2 STERILIZE	Neprovádějte opětovnou sterilizaci	
STERILE R	Sterilní. Sterilizováno zářením.	
NON STERILE	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
UDI	Jednoznačný identifikátor prostředku	
REF LOT	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE CE 0123	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	
MR	Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. U produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.	

CE 0123

PL

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

Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu
Patrz także ulotki z instrukcjami PQRMD i PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

OPIS
System TrueLok™ EVO (dalej TL-EVO) to okrągły, modułowy, zewnętrzny system stabilizacji oparty na metodzie Ilizarowa. TL-EVO składa się z zewnętrznych elementów podpierających (pierścieni i podstawek), prętów różnej długości i różnych elementów łączących, tworzących zewnętrzną konstrukcję nośną. Zewnętrzna konstrukcja nośna jest mocowana do kości śrubami kostnymi i drutami. TL-EVO może być mocowany i usuwany przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix. TL-EVO może być używany w hybrydowych ramach stabilizacyjnych ze stabilizatorem ProCallus, stabilizatorami XCALIBER™, systemem GALAXY FIXATION™ i GALAXY FIXATION GEMINI™.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA
PRZEZNACZENIE
TL-EVO służy do stabilizacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Stabilizatory TL- EVO są przeznaczone do stosowania przy złamaniach, stawach rzekomych/ braku zrostu, wydłużaniu, usztywnianiu stawów oraz do korekcji zniekształceń i wad kości i tkanki miękkiej (np. transport kostny) w kościach długich i stopie.

PRZECIWWSKAZANIA
NIE NALEŻY UŻYWAĆ PRODUKTU TL- EVO, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:
- Stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej,

ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

PACJENCI DOCELOWI
Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Produkty TL-EVO są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych od 2 lat.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI
Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania).

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU
Po zakończeniu leczenia przy zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego implant musi zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI
Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ
Implant zostały wykonany z materiału klasy odpowiedniej do stosowania w implantach, specyfikację zamieszczono na etykiecie wyrobu.

Elementy systemu TL-EVO są wykonane z następujących materiałów:

ELEMENT	MATERIAŁ
Pierścień/płyta stopy	Kompozyt włókna węglowego
Łuk stopy	Kompozyt włókna węglowego, aluminium, stal nierdzewna
Pręt	Kompozyt włókna węglowego, stal nierdzewna, tytan, nylon, poliketon eterowo-eterowy (PEEK)
Element połączenia	Stal nierdzewna
Drut/półgwóźdź/śruba	Stal nierdzewna

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. W razie podejrzenia uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
2. Masa pacjenta: u pacjentów otyłych lub z nadwagą, u których może dochodzić do nadmiernego obciążenia wyrobu, ryzyko wygięcia lub złamania zewnętrznego urządzenia stabilizacyjnego może być większe.
3. Praca zawodowa lub stopień aktywności pacjenta: ryzyko wygięcia lub złamania zewnętrznego urządzenia stabilizującego może się zwiększyć, jeśli pacjent wykonuje czynności wiążące się z podnoszeniem lub dużym obciążeniem mięśni, ponieważ ten rodzaj ruchu naraża urządzenie na działanie sił mogących doprowadzić do jego uszkodzenia.
4. Urządzenia stabilizującego w żadnych okolicznościach nie należy zginać, nacinać lub zarysowywać, gdyż może to zmniejszyć wytrzymałość ramy stabilizującej oraz zwiększyć ryzyko wygięcia lub złamania.
5. Przy korzystaniu z pierścieni TL-EVO należy używać wyłącznie „śrub mocujących druty TL-EVO" oraz „śrub TL-EVO z nakrętką", aby uniknąć uszkodzenia powierzchni pierścienia i utraty stabilizacji.
6. Pręty w ramie końcowej nie mogą być zablokowane pod kątem większym niż 45° w celu uniknięcia uszkodzenia przegubów kulowych i utraty stabilizacji.
7. Lekarz musi sprawdzić pozycję zintegrowanego modułu dynamizacyjnego, aby uniknąć nieoczekiwanych skutków.
8. Nie należy używać dynamizacji w zastosowaniach pomostujących staw.
9. Pręty należy najpierw zablokować ręcznie, przekręcając centralną śrubę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, a następnie zablokować na stałe za pomocą wkrętaka imbusowego TL (52-1020), aby uniknąć destabilizacji systemu.
10. Opisywany system nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani do stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Kierunek dynamizacji prowadzi wzdłuż osi prętów TL-EVO, dlatego też należy starannie określić ich orientację w oparciu o planowany kierunek dynamizacji.
2. Przy wyborze dwóch pierścieni o rozmiarze 5/8 otwory powinny być skierowane w tę samą stronę (tj. mogą jednocześnie znajdować się w pozycji przedniej, tylnej lub środkowej). Chirurg zawsze powinien przed zastosowaniem ramy u danego pacjenta sprawdzać wykonalność zadania, aby mieć pewność, że pręty dosięgną odpowiednich otworów w pierścieniach i że położenie prętów nie będzie naruszać tkanek miękkich. Jeżeli wystąpiło naruszenie tkanki miękkiej, można je zmniejszyć przez dodanie do pierścienia o rozmiarze 5/8 pierścienia o rozmiarze 3/8, co pozwoli utworzyć pełen pierścień. Ta procedura pozwala chirurgowi zmienić pozycję prętów i zmniejszyć ryzyko naruszenia tkanki miękkiej.
3. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czucia w obrębie kończyny i pacjent nie odbiera bodźców proprioceptywnych, system stabilizujący może być narażony na obciążenia większe niż dopuszczalne. W takiej sytuacji należy ostrzec pacjenta przed zagrożeniem związanym z nadmiernym obciążeniem stabilizatora, a lekarz powinien zachować czujność wobec problemów związanych z nadmiernym obciążeniem, takich jak obluzowanie, wygięcie lub złamanie elementów. W tych okolicznościach zaleca się użycie bardziej wytrzymałego stabilizatora, niż byłby wymagany dla podobnego pacjenta z zachowanym czuciem.
4. W trakcie wprowadzania implantów i po wprowadzeniu należy sprawdzić prawidłowość ich położenia, powiększając obraz.
5. Podczas obciążania należy użyć przynajmniej trzech prętów w każdym bloku ramy.
6. Poniżej opisano zalecaną metodę wkładania i mocowania śruby:
   a. Włożyć śrubę mocującą półgwóździa do odpowiedniego otworu pierścienia. Śruba mocująca półgwoździa służy jako prowadnica przy jego wkładaniu.
   b. Drut Kirschnera należy przełożyć przez otwór śruby mocującej, wzdłuż planowanego kierunku wkładania półgwoździa. Na tym poziomie należy wykonać nacięcie na skórze.
   c. Nożyczkami lub kleszczami hemostatycznymi wykonać ścieżkę między miękkimi tkankami do kości (tylko tępą końcówką).
   d. Włożyć odpowiedni półgwóźdź przez śrubę mocującą i ścieżkę w tkance miękkiej, a następnie wkręcić do pierwszej warstwy kory kości. Przebicie przez drugą warstwę kory należy wykonać ręcznie za pomocą klucza T Orthofix.
   e. Następnie przymocować śrubę mocującą półgwoździa do zewnętrznej podpórki za pomocą nakrętki.
7. Zaleca się umieścić co najmniej jeden drut po przeciwnej stronie pierścienia w stosunku do pozostałych dwóch drutów.
8. Okrągłe ramy stabilizacyjne używane do korekcji deformacji należy zmontować i przetestować przed założeniem w celu uzyskania pewności, że urządzenie jest w stanie zapewnić wymaganą korekcję i że wszystkie zawiasy znajdują się na odpowiednim poziomie.
9. Jeśli to będzie konieczne, w celu uniknięcia zgięcia drutu przestrzeń między pierścieniem a drutem można wypełnić za pomocą sztyftu lub wyjąć drut i włożyć go ponownie w innym miejscu.
10. W przypadku hybrydowych ram stabilizacyjnych dynamizacja przez poluzowanie mikrośruby blokującej oraz/lub nakrętki blokującej korpusu centralnego stabilizatora monolateralnego nie jest zalecana.
11. Trzeba zachować odpowiedni dystans między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kością a stabilizatorem.
12. Należy okresowo kontrolować złamanie lub szczelinę w kości w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramę stabilizatora. Nadmierne lub długotrwałe rozdzielenie odłamów może doprowadzić do opóźnienia zrostu.
13. U pacjentów poddawanych wydłużeniu kości metodą osteogenezy dystrakcyjnej należy regularnie kontrolować stopień rozciągania kości i monitorować kość radiologicznie.
14. Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych urządzeń.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Brak zrostu lub opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost
- Zakażenie tkanek powierzchownych
- Zakażenie tkanek głębokich
- Utrata stabilizacji
- Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu

- Dodatkowy zabieg dotyczący wad tkanki miękkiej
- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu wymiany elementu bądź całej konstrukcji nośnej
- Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
- Ubytek kości lub zmniejszona gęstość kości
- Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
- Przeniesienie naprężeń na tkanki miękkie i/lub ramę podczas manipulacji kostniną (tj. podczas korekcji deformacji kości i/lub wydłużania kości)
- Powikłania związane z gojeniem
- Martwica tkanki
- Przykurcz, zwichnięcie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
- Zmiany artretyczne
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Kompleksowy zespół bólu regionalnego
- Zniekształcenie resztkowe, brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia
- Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrakcyjnej
- Sztywność w miejscu zabiegu
- Zespół powięziowy
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W przypadku budowania ramki warunkowej MRI należy do niej dołączyć Kartę pacjenta MRI. Kartę pacjenta MRI można pobrać na stronie ifu.orthofix.it. Za przekazanie pacjentowi karty pacjenta MRI odpowiedzialny jest lekarz.

MR Poza otworem skanera MRI Informacje na temat bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) Pacjenci stosujący produkt TL-EVO mogą zostać bezpiecznie poddani badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może prowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń. UWAGA: Wszystkie elementy systemu TL-EVO muszą znajdować się poza otworem skanera, aby uniknąć ryzyka nadmiernego nagrzewania dielektrycznego.	
Nazwa wyrobu	TrueLok™ EVO
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B_0)	1.5T lub 3.0T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	15 T/m lub 1500 gauss/cm
Wzbudzenie fal radiowych	Polaryzowane kołowo
Typ cewki nadawczej RF	Objętość cewki RF do badania całego ciała
Tryb pracy	Tryb pracy pierwszego poziomu
Maksymalny współczynnik SAR całego ciała	4W/kg (tryb kontrolowany pierwszego poziomu)
Maksymalny współczynnik SAR głowy	3.2W/kg (tryb kontrolowany pierwszego poziomu)
Czas obrazowania	Uśredniona wartość współczynnika absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała jest równa 2W/kg po 60 minutach ciągłego skanowania przy wzroście temperatury mniejszym niż 2 stopnie Celsjusza
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może powodować powstawanie artefaktu obrazu.
Ustawienie wyrobu	Elementy systemu TL-EVO nie mogą znajdować się w otworze skanera MRI. W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono produkt TL-EVO.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy systemu TL-EVO są warunkowo dopuszczone do MR i oznaczone jako WARUNKOWO DOPUSZCZONE DO MR symbolem „MR", zgodnie z terminologią normy ASTM F2503, która określa zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym.

Informacje dot. przemieszczenia

Produkt TL-EVO 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

Kompleksowe komputerowe modelowanie elektromagnetyczne i testy eksperymentalne zostały przeprowadzone z użyciem następujących systemów:

- 1,5 T/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pensylwania. Oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego.
- 3 T/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 produktu TL-EVO. Z badań wynika, że gdy cała zewnętrzna rama mocująca jest widoczna poza otworem rezonansu magnetycznego, maksymalna emisja cieplna wynosi mniej niż 4°C.

Należy pamiętać, że zgłaszane 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 produktu TL-EVO będą znajdowały się poza otworem skanera MR.

Bezpieczeństwo pacjentów podczas badania MR

Pacjenci, którzy korzystają z produktu TL-EVO, mogą zostać poddani obrazowaniu MRI wyłącznie z zastosowaniem tych parametrów. Nie można wykonywać obrazowania bezpośrednio na systemie TL-EVO. Przeprowadzenie obrazowania MRI z zastosowaniem innych parametrów może spowodować poważny uraz u pacjenta. Należy pamiętać, że nie zweryfikowano bezpieczeństwa stosowania systemu stabilizacji TL-EVO 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 TL-EVO jest dopuszczony do obrazowania MRI wyłącznie, jeśli do budowy ramki wykorzystano następujące elementy:

Elementy TL-EVO

NUMER KATALOGOWY	OPIS
99-885004	TRUELOK EVO 2 OTWORY SZTYFT JAŁOWY
99-885005	TRUELOK EVO 3 OTWORY SZTYFT JAŁOWY
99-885006	TRUELOK EVO 4 OTWORY SZTYFT JAŁOWY
99-882140	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 140MM JAŁOWY
99-882160	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 160MM JAŁOWY
99-882180	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 180MM JAŁOWY
99-882200	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 200MM JAŁOWY
99-881140	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 3/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 140MM JAŁOWY
99-881160	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 3/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 160MM JAŁOWY
99-881180	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 3/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 180MM JAŁOWY
99-881200	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 3/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 200MM JAŁOWY
99-880140	PEŁNY PIERŚCIEŃ TRUELOK EVO RX ŚR. 140MM JAŁOWY
99-880160	PEŁNY PIERŚCIEŃ TRUELOK EVO RX ŚR. 160MM JAŁOWY
99-880180	PEŁNY PIERŚCIEŃ TRUELOK EVO RX ŚR. 180MM JAŁOWY
99-880200	PEŁNY PIERŚCIEŃ TRUELOK EVO RX ŚR. 200MM JAŁOWY
99-883140	PODKŁADKA TRUELOK EVO RX ŚR. 140MM JAŁOWA
99-883160	PODKŁADKA TRUELOK EVO RX ŚR. 160MM JAŁOWA
99-883180	PODKŁADKA TRUELOK EVO RX ŚR. 180MM JAŁOWA
99-883200	PODKŁADKA TRUELOK EVO RX ŚR. 200MM JAŁOWA
99-884140	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 140MM JAŁOWY
99-884160	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 160MM JAŁOWY
99-884180	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 180MM JAŁOWY
99-884200	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 200MM JAŁOWY
99-886005	DŁUGI PRĘT TRUELOK EVO RX Z ELEMENTEM DYNAMICZNYM JAŁOWY
99-886004	ŚREDNI PRĘT TRUELOK EVO RX Z ELEMENTEM DYNAMICZNYM JAŁOWY
99-886006	ŚREDNI PRĘT TRUELOK EVO RX Z ELEMENTEM STATYCZNYM JAŁOWY
99-88001	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88002	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88003	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88004	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88005	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88006	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88007	ZESTAW PODKŁADEK RX TRUELOK EVO Z PIERŚCIENIEM ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88008	ZESTAW PODKŁADEK RX TRUELOK EVO Z PIERŚCIENIEM ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88017	ZESTAW PODKŁADEK RX TRUELOK EVO Z PIERŚCIENIEM ŚR. 200MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-885000	NAKRĘTKA I PODKŁADKA TRUELOK EVO JAŁOWE
99-885001	ŚRUBA MOCOWANIA DRUTÓW TRUELOK EVO JAŁOWA
99-885003	ŚRUBA TRUELOK EVO DŁ. 16.5MM JAŁOWA
99-885007	ŚRUBA MOCUJĄCA PÓŁGWOŹDZIA TRUELOK EVO JAŁOWA
99-885008	NAKRĘTKA TRUELOK EVO JAŁOWA
99-885009	ŚRUBA GWINTOWANA TRUELOK EVO JAŁOWA
99-885002	ŚRUBA MOCUJĄCA PÓŁGWOŹDZIA TRUELOK EVO 8MM JAŁOWA
99-885000M	ZESTAW 5 NAKRĘTEK I PODKŁADEK TRUELOK EVO JAŁOWE
99-885001M	ZESTAW 4 ŚRUB MOCOWANIA DRUTÓW TRUELOK EVO JAŁOWE
99-885003M	ZESTAW 4 ŚRUB TRUELOK EVO DŁ. 16.5MM JAŁOWE
99-885007M	ZESTAW 4 ŚRUB MOCUJĄCYCH PÓŁGWOŹDZIA TRUELOK EVO JAŁOWE
99-885002M	ZESTAW 4 ŚRUB MOC. PÓŁGWOŹDZIA TRUELOK EVO 8MM JAŁOWE
99-885008M	ZESTAW 2 NAKRĘTEK TRUELOK EVO JAŁOWE
99-885009M	ZESTAW 2 ŚRUB GWINTOWANYCH TRUELOK EVO JAŁOWE

Śruby samowiercące XCaliber

NUMER KATALOGOWY	OPIS
911530*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 150/30MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
911540*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 150/40MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
911550*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 150/50MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
911560*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 150/60MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
911570*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 150/70MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
911580*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 150/80MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
911590*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 150/90MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
912630*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 260/30MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
912640*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 260/40MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
912650*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 260/50MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
912660*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 260/60MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
912670*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 260/70MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
912680*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 260/80MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
912690*	ŚRUBA KOSTNA XCALIBER DŁ. 260/90MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM

Śruby samowiercące XCaliber

NUMER KATALOGOWY	OPIS
941625*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/25MM ŚR. 6/6MM QC
941630*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 180/30 QC
941635*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/35MM ŚR. 6/6MM QC
941640*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 180/40 QC
941645*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/45MM ŚR. 6/6MM QC
941650*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 180/50 QC
941660*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 180/60 QC
941670*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 180/70 QC
941680*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 180/80 QC
941690*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 180/90 QC
942625*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 260/25MM ŚR. 6/6MM QC
942630*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 260/30 QC
942635*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 260/35MM ŚR. 6/6MM QC
942640*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 260/40 QC
942645*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 260/45MM ŚR. 6/6MM QC
942650*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 260/50 QC
942660*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 260/60 QC
942670*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 260/70 QC
942680*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 260/80 QC
942690*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 6MM DŁ. 260/90 QC
941525*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/25MM ŚR. 6/5MM QC
941530*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/30MM ŚR. 6/5MM QC
941535*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/35MM ŚR. 6/5MM QC
941540*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 180/40 QC
941545*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/45MM ŚR. 6/5MM QC
941550*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 180/50 QC
941560*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 180/60 QC
941570*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 180/70MM ŚR. 6/5MM QC
942580*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 260/80 QC
942590*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 260/90 QC
943540*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 220/40 QC
943550*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 220/50 QC
943560*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 220/60 QC
943570*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 220/70 QC
944530*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 150/30 QC
944535*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 150/35 QC
944540*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 150/40 QC
944550*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 150/50 QC
945530*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 120/30 QC
945535*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 120/35 QC
945540*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 5MM DŁ. 120/40 QC
945420*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 4MM DŁ. 150/20 QC

NUMER KATALOGOWY	OPIS
945425*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 150/25MM ŚR. 6/4MM QC
945430*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 4MM DŁ. 150/30 QC
945435*	SAMOWKRĘCAJĄCA ŚRUBA CYLINDRYCZNA XCALIBER SS DŁ. 150/35MM ŚR. 6/4MM QC
945440*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 4MM DŁ. 150/40 QC
946420*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 4MM DŁ. 180/20 QC
946430*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 4MM DŁ. 180/30 QC
946440*	TRZON SAMOWKRĘCAJĄCEJ ŚRUBY CYLINDRYCZNEJ XCALIBER ŚR. 6MM GWINT 4MM DŁ. 180/40 QC

(* produkty są wymienione w konfiguracji niejałowej. Identyczne informacje i sposób działania obrazowania MRI mają zastosowanie do tych samych elementów w jałowej konfiguracji (jeśli są dostępne) — numer kodu rozpoczyna się od liczby 99, np. 99-911530).

Śruby do kości OSTEOTITE XCaliber

NUMER KATALOGOWY	OPIS
99-611530	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 150/30MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-611540	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 150/40MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-611550	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 150/50MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-611560	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 150/60MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-611570	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 150/70MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-611580	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 150/80MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-611590	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 150/90MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-612630	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 260/30MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-612640	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 260/40MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-612650	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 260/50MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-612660	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 260/60MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-612670	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 260/70MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-612680	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 260/80MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM
99-612690	ŚRUBA XCALIBER OSTEOTITE DŁ. 260/90MM GWINT ŚR. 6.0-5.6MM

Drut X-Wire śr. 1.8mm

NUMER KATALOGOWY	OPIS
80131	DRUT X-WIRE Z CENTRALNĄ OLIWKĄ ŚR. 1.8MM DŁ. 400MM
80132	DRUT X-WIRE BEZ CENTRALNEJ OLIWKI ŚR. 1.8MM DŁ. 400MM
99-80131	DRUT X-WIRE Z CENTRALNĄ OLIWKĄ JAŁOWY ŚR. 1.8MM DŁ. 400MM
99-80132	DRUT X-WIRE BEZ CENTRALNEJ OLIWKI JAŁOWY ŚR. 1.8MM DŁ. 400MM

Drut z zaciskiem bagnetowym śr. 1.8mm

NUMER KATALOGOWY	OPIS
54-1215	TL, DRUT Z OGRANICZNIKIEM, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, DRUT, ZAC. BAGNETOWY, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, DRUT Z OGRANICZNIKIEM, 1.8MM X 400MM JAŁOWY
99-54-1216	TL, DRUT, ZAC. BAGNETOWY, 1.8MM X 400MM JAŁOWY

System hybrydowy TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

System hybrydowy TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem rozgrzewania się, przemieszczania lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu hybrydowego TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrobem może spowodować obrażenia.

ZESTAW TL-HEX

ZESTAW TL-HEX nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem rozgrzewania się, przemieszczania lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania ZESTAWU TL-HEX w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrobem może spowodować obrażenia. Do konstrukcji ramy w ZESTAWIE TL-HEX można użyć następujących elementów:

NUMER KATALOGOWY	OPIS
99-88009	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88010	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88011	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88012	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE

NUMER KATALOGOWY	OPIS
99-88013	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88014	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88015	ZESTAW PODKŁADEK TL-HEX Z PIERŚCIENIEM ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88016	ZESTAW PODKŁADEK TL-HEX Z PIERŚCIENIEM ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Dokumentacja kliniczna opisuje korzyści stabilizacji złamań okołostawowych za pomocą ram okrągłych

PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

1. **Wszechstronne, stabilne, proste**
   a. Standardowa technika chirurgiczna
   b. Można go używać w celu redukcji fragmentów kości
2. **Skuteczność i oszczędność**
   a. Prostsze magazynowanie dzięki kompleksowej ofercie jałowych zestawów i pakietów
   b. Produkt jest zawsze jałowy – szpitale nie ponoszą kosztów konserwacji ani sterylizacji
3. **Łatwość użycia**
   a. Przenikalne pierścienie i pręty są także dostarczane ze wstępnie zmontowanymi ramami
   b. TL-EVO to pierwszy na rynku okrągły stabilizator dostępny w różnych składanych, wstępnie zmontowanych ramach i dostarczany w jałowych zestawach
   c. Gotowe do użycia specjalne jałowe opakowania i zestawy
4. **Warunkowo dopuszczone do MRI**
   a. Pierścienie i pręty są wykonane głównie z włókien węglowych i zostały przetestowane zgodnie z normą ASTM F2503

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

Wraz z urządzeniami stabilizującymi należy stosować specjalistyczne instrumenty medyczne. Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak obcęgi do drutu, młotki chirurgiczne oraz wiertarki elektryczne. Do naprężania drutów Kirschnera należy użyć naprężacza drutu (54–1139) i zostawić go, zgodnie z instrukcjami PQWTN. W celu naprężenia drutów Kirschnera należy maksymalnie otworzyć uchwyt urządzenia naprężającego i nasunąć je na drut aż do powierzchni czołowej suwaka, starając się, aby z urządzenia naprężającego wystawało co najmniej 6cm drutu. System TL-EVO można łączyć z niektórymi komponentami TL/TL-HEX w celu uzyskania ostatecznej konstrukcji. Dodatkowe informacje o niektórych elementach systemów TL-EVO można znaleźć w dokumentach szczegółowych instrukcji stosowania.

RAMY HYBRYDOWE

a. W przypadku użycia ramy pierścieniowej w połączeniu ze stabilizatorem (system hybrydowy), należy zawsze użyć początkowo 2 prętów wzmacniających rozmieszczonych w równych odstępach na obwodzie obręczy i zamocowanych do śrub kostnych na drugim końcu stabilizatora. W przypadku złamań stabilnych, jeżeli istnieje możliwość pełnego obciążenia, pręty powinny zostać usunięte w momencie, gdy pacjent zaczyna się poruszać, a obrzęk tkanek miękkich uległ zmniejszeniu. Jeżeli złamanie jest niestabilne, pręty powinny pozostać na miejscu podczas mobilizacji pacjenta i obciążania kończyny. Prętów nie należy usuwać do czasu powstania zrostu na tyle wytrzymałego, aby zniósł obciążenie osiowe, należy je jednak usunąć w procesie dynamizacji, przed usunięciem stabilizatora.
b. W celu uzyskania optymalnej stabilności, należy użyć trzech drutów (albo z oliwką, albo bez niej). Pierwsze dwa druty należy naprężać jednocześnie. Jeśli używany jest pierścień 5/8, przed naprężeniem którychkolwiek drutów należy go uzupełnić do pełnego pierścienia.
c. Jeśli potrzeba, należy użyć dodatkowej śruby kostnej w celu wyrównania odległości między złamaniem a najbliższymi punktami stabilizacji.
d. Pacjentowi zezwala się na początkowe obciążenie palców u stóp. Zwiększanie obciążenia i fizjoterapię należy zaplanować na podstawie oceny stabilności złamania przez lekarza i informacji uzyskanych z oceny radiologicznej.

SYSTEM HYBRYDOWY TL-EVO GALAXY FIXATION

SWORZNIE ŁĄCZĄCE GALAXY TL-HEX pozwalają na konstrukcję ram hybrydowych i są zgodne z systemami TL-EVO i GALAXY FIXATION. Istotne dodatkowe informacje medyczne znajdują się w Instrukcji użytkowania PQGAL.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗" na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować 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 także uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

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.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

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.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne (pH>7). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać 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 zawiasami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku
- Koniec ich okresu przydatności zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania
- Wyrobów oznaczonych jako „wyłącznie do jednorazowego użytku" NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych
- Pierścienie i podstawki należy sterylizować poziomo po umieszczeniu na płaskiej powierzchni, w celu uniknięcia zginania
- Prętów i zestawów jałowych o następujących kodach nie wolno przygotowywać do ponownego użycia:

NUMER KATALOGOWY	OPIS
99-886005	DŁUGI PRĘT TRUELOK EVO RX Z ELEMENTEM DYNAMICZNYM JAŁOWY
99-886004	ŚREDNI PRĘT TRUELOK EVO RX Z ELEMENTEM DYNAMICZNYM JAŁOWY
99-886006	ŚREDNI PRĘT TRUELOK EVO RX Z ELEMENTEM STATYCZNYM JAŁOWY
99-884140	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 140MM JAŁOWY
99-884160	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 160MM JAŁOWY
99-884180	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 180MM JAŁOWY
99-884200	ŁUK STOPY TRUELOK EVO RX ŚR. 200MM JAŁOWY
99-88001	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88002	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88003	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88004	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88005	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88006	ZESTAW PIERŚCIENI RX TRUELOK EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88007	ZESTAW PODKŁADEK RX TRUELOK EVO Z PIERŚCIENIEM ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88008	ZESTAW PODKŁADEK RX TRUELOK EVO Z PIERŚCIENIEM ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88009	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88010	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 160MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88011	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88012	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 180MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88013	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88014	ZESTAW PIERŚCIENI TL-HEX EVO ŚR. 200MM PRĘTY RX ŚREDNIE JAŁOWE
99-88015	ZESTAW PODKŁADEK TL-HEX Z PIERŚCIENIEM ŚR. 160MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88016	ZESTAW PODKŁADEK TL-HEX Z PIERŚCIENIEM ŚR. 180MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE
99-88017	ZESTAW PODKŁADEK RX TRUELOK EVO Z PIERŚCIENIEM ŚR. 200MM PRĘTY RX DŁUGIE JAŁOWE

MIEJSCE UŻYCIA

Zaleca się, aby wyroby medyczne wielokrotnego użytku były przygotowywane do ponownego użycia tak szybko po ostatnim użyciu, jak to praktycznie możliwe, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. W celu uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia należy oczyścić w ciągu 30 minut od użycia. NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogłoby to spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

Zaleca się osłonięcie skażonych instrumentów w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie, zbieranie oraz transport użytych instrumentów musi podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zanieczyszczonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku, przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia zaleca się przeprowadzenie czyszczenia wstępnego i czyszczenia ręcznego (zgodnie z opisem w następnym paragrafie).

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na kontakt ze skażonymi wyrobami i używanymi środkami czyszczącymi.

Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej walidacji firma Orthofix zaleca stosowanie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.

5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
   a. otwory;
   b. długie, ślepe otwory;
   c. przylegające powierzchnie;
   d. elementy gwintowane;
   e. szorstkie powierzchnie.
2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
   a. Wstępne czyszczenie przez 4 min.
   b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie przez 10 min w temperaturze 55°C roztworu detergentu enzymatycznego, zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej.
   c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0,1% przez 6 min.
   d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 min.
   e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0=3000. Do dezynfekcji termicznej musi być używana woda oczyszczona.
   f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.

   Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zwalidowana przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, że zrealizowane zostały wszystkie etapy i uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu należy rozładować myjkę-dezynfektor, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.
Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociekł tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- 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.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i wykrywalność.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- 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.
- Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez Orthofix w celu uniknięcia uszkodzeń związanych z niewłaściwym postępowaniem.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów owijania:

a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia instrumentów lub kaset przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.

b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zwalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzić, czy przy użyciu parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów 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**	**Cykl próżni wstępnej**
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego 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 odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i ostatecznym usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości.

Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego.

Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał wszelkie niepożądane lub nieoczekiwane zdarzenia (złamanie pręta lub jego odłączenie, odłączenie się zacisku, uszkodzenie poszczególnych elementów, zgubienie recepty).

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH
Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przestawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
MD	Wyrób medyczny	
	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 zutylizować we właściwy sposób po zastosowaniu do leczenia pacjenta
2 STERILIZE	Produktu nie należy ponownie sterylizować	
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany przez napromieniowanie.	
NON STERILE	Niejałowe	
	System podwójnej bariery jałowej	
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	
REF LOT	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE CE 0123	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	
MR	Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

CE 0123

SL

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
Glejte tudi letaka z navodili PQRMD in PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

Sistem TrueLok™ EVO (v nadaljevanju TL-EVO) je modularni sistem za krožno zunanjo fiksacijo, ki temelji na principih Ilizarov. Sistem TL-EVO je sestavljen iz zunanjih opor (obroči in stopalne plošče), opornikov, spremenljive dolžine in različnih povezovalnih elementov, ki sestavljajo zunanji okvir. Zunanji okvir je s kostnimi vijaki in žicami povezan s kostjo. Sistem TL-EVO je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix. Sistem TL-EVO se lahko uporablja v hibridnih okvirjih fiksatorjem ProCallus, fiksatorji XCALIBER, sistemom GALAXY FIXATION in GALAXY FIXATION GEMINI.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA
Sistem TL-EVO je namenjen fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Sistem TL-EVO je indiciran za zlome, psevdartrozo/nezaraščanja, podaljšanje, sklepno artrodezo in korekcijo deformacij in napak kostnih ali mehkih tkiv (npr. transport kosti) v dolgih kosteh in stopalu.

KONTRAINDIKACIJE

Sistema TL-EVO NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- Bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji

saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je izvesti presejalni test bolnikov ter izbrati zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Sistem TL-EVO je namenjen odraslim in pediatričnim bolnikom, starejših od 2 leti.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, je vsadek treba odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz materiala za vsadke, ki je naveden na nalepki izdelka.
Komponente sistema TL-EVO so izdelane iz naslednjih materialov:

KOMPONENTA	MATERIAL
Obroč/stopalna plošča	Kompozit iz ogljikovih vlaken
Stopalni lok	Kompozit iz ogljikovih vlaken, aluminij, nerjaveče jeklo
Opornik	Kompozit iz ogljikovih vlaken, nerjaveče jeklo, titan, najlon, PEEK
Povezovalni element	Nerjaveče jeklo
Žica/zatič/vijak	Nerjaveče jeklo

OPOZORILA

1. Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
2. Teža pacienta: pri debelih bolnikih ali bolnikih s prekomerno telesno težo se lahko poveča tveganje upogibanja ali zloma zunanje naprave za fiksacijo, kar lahko povzroči preveliko obremenitev samega pripomočka.
3. Poklic oziroma aktivnosti pacienta: tveganje preloma ali upogiba zunanje naprave za fiksacijo kosti med pooperativno rehabilitacijo se lahko v primeru, da se pacient ukvarja z aktivnostmi, ki zahtevajo dviganje ali povečano mišično aktivnost poveča, saj ti gibi napravo podvržejo silam, ki bi lahko povzročile njen prelom.
4. Fiksirne naprave nikoli ni dovoljeno upogibati, rezati ali strgati saj lahko to zmanjša odpornost okvirja fiksatorja proti obremenitvam in poveča možnost preloma ali upogiba fiksatorja.
5. Pri uporabi obročev TL-EVO uporabljajte samo „fiksirne vijake za žice TL-EVO" in „matice TL-EVO s podložko", da se izognete poškodbam površine obroča in posledični izgubi fiksacije.
6. V končnem okvirju oporniki ne smejo biti zaklenjeni s kotom več kot 45°, da se prepreči okvara krogličnega zgloba in posledična izguba fiksacije.
7. HCP mora preveriti položaj integriranega modula za dinamizacijo, da se izogne nepričakovanim izidom.
8. Dinamizacije ne uporabljajte pri premostitvi sklepa.
9. Opornike je treba najprej zakleniti ročno, tako da osrednji vijak zavrtite v smeri urinega kazalca, preden ga trdno zaklenete, tako da zategnete s gonilom TL Hex (52-1020), da preprečite propad sistema.
10. Pripomoček ni predviden za pritrjevanje ali fiksiranje z vijaki na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtenice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Smer dinamizacije poteka vzdolž osi opornikov TL-EVO, zato pazljivo določite usmerjenost glede na načrtovano smer dinamizacije.
2. Če izberete dva 5/8 obroča, odprtino je treba v idealnem primeru usmeriti v isti smeri (tj. obe se odpreta anteriorno, posteriorno, medialno). Kirurg mora preveriti uporabnost okvirja, preden ga namesti na bolnika, in zagotoviti, da bodo oporniki dosegli ustrezne luknje na obročih in da položaj opornikov ne bo poškodoval mehkega tkiva. Če je prišlo do motnje z mehkim tkivom, jo lahko preprečimo tako, da dodamo obroč 3/8 na obroč 5/8 in zadnjega spremenimo v poln obroč. Ta postopek omogoča kirurgu, da spremeni položaj opornikov in zmanjša tveganje za motnje z mehkim tkivom.
3. V primeru spremenjene občutljivosti okončine in zmanjšane običajne proprioceptivne povratne informacije se lahko fiksirni sistem podvrže večjim obremenitvam kot običajno. V takšnih okoliščinah je treba bolnika obvestiti o tveganjih prekomerne obremenitve sistema za fiksacijo, zdravnik pa naj bo še zlasti pazljiv na težave, povezane s preobremenitvami, ki lahko privedejo do razrahljanja, upogibanja ali preloma sestavnih delov. V takšnih okoliščinah priporočamo povečanje togosti sistema za fiksacijo v primerjavi z običajno.
4. Med in po vstavitvi vsadka se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.
5. Za prenašanje telesne teže morate v vsakem bloku okvirja uporabiti vsaj tri opornike.
6. Priporočena metoda za nameščanje in fiksiranje vijakov:
   a. Fiksirna matica Half pin se namesti v ustrezno odprtino na prstanu. Fiksirna matica Half pin se uporablja kot vodnih za namestitev half pina.
   b. K-žica se potegne skozi luknjo v matici, ki je namenjena za fiksiranje vzdolž načrtovane smeri vlaganja half pin. Na tem delu se mora napraviti rez na koži.
   c. Za prehod skozi mehko tkivo do kosti uporabite škarje ali hemostate in sicer izključno s slabo disekcijo.
   d. Ustrezno pol-iglo vstavimo skozi fiksirni vijak in skozi tirnico za mehko tkivo in jo s pomočjo svedra vgradimo v prvi koščeni korteks. Vstavljanje v drugi koščeni korteks se opravi ročno z uporabo posebnega T-ključa Orthofix.
   e. Fiksirni vijak Half pin se privije na zunanjem držalu s pomočjo matice.
7. Priporočljivo je, da vsaj eno žico namestite na nasprotno stran obroča glede na drugi dve žici.
8. Okrogle okvirje za uporabo pri progresivnih korekturah deformacij je potrebno pred uporabo sestaviti in preveriti ter se tako prepričati, da zagotavljajo ustrezno korekturo in, da so njihovi zgibi na ustreznih nivojih.
9. Če je treba, lahko prostor med obročem in žico zapolnite z opornikom ali uporabite drog ali odstranite žico in jo znova vstavite v drug položaj.
10. Dinamizacija z odvijanjem zaporne matice za mikrogibanje in/ali zaporne matice za blokiranje osrednjega dela telesa monolateralnega fiksatorja v hibridnih okvirjih ni priporočljiva.
11. Fiksator je potrebno uporabiti na takšni razdalji od kože, da omogoča pooperacijsko otekanje in razkuževanje pri čemer je potrebno upoštevati, da je stabilnost naprave za fiksiranje odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo.
12. Zlom oziroma vrzel kosti je potrebno med zdravljenjem redno pregledovati in fiksator po potrebi prilagajati. Prekomerna oziroma vztrajajoča vrzel lahko združitev zakasni.
13. Pri pacientih podvrženih distrakciji kalusa je potrebno regeneracijsko kost redno pregledovati in nadzorovati radiološko.
14. Kirurg mora pri nadaljnjih obiskih oceniti celovitost konstrukcije.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Nezraščanje ali zapoznelo zraščanje, napačno zraščanje
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Odpoved fiksacije
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Dodatni kirurški poseg za okvare mehkega tkiva
- Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja
- Zlom kosti med ali po zdravljenju
- Zmanjšanje kostne mase ali zmanjšana gostota kosti
- Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
- Napetost, ki vpliva na mehko tkivo in/ali okvir med manipulacijo kalusa (npr. korekture deformacij in/ali podaljševanje kosti)
- Zapleti pri celjenju
- Nekroza tkiva
- Kontrakcije v sklepu, dislokacija, nestabilnost ali zmanjšanje obsega gibanja
- Artritične spremembe
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Kompleksni regionalni sindrom bolečine
- Preostale deformacije, ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja
- Prezgodnja konsolidacija kostnega kalusa med distrakcijo.
- Togost na mestu kirurškega posega
- Kompartmentalni sindrom
- Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznavanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

V primeru, da gradite pogojno varen okvir za MRI, mora okvir spremljati kartica bolnika za MRI. Kartica bolnika za MRI je na voljo za prenos na ifu.orthofix.it. Odgovornost zdravnika je, da bolniku zagotovi kartico bolnika za MRI.

MR zunaj vrtine MRI Varnostne informacije glede MRI Oseba z TL-EVO lahko varno opravi slikanje pod naslednjimi pogoji: Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči resne poškodbe. POZOR: Vse komponente sistema TL-EVO morajo biti zunaj vrtine, da se izognete nevarnosti prekomernega segrevanja RF.	
Ime naprave	TrueLok™ EVO
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0)	1.5T ali 3.0T
Največji prostorski gradient polja	15 T/m ali 1500 gauss/cm
Vzbujanje RF	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Prostornina tuljave RF za telo
Način delovanja	Način delovanja prve stopnje
Največji SAR za celo telo	4W/kg (krmilni način prve stopnje)
Največji SAR za glavo	3.2W/kg (krmilni način prve stopnje)
Trajanje slikanja	Povprečni SAR za celotno telo 2W/kg za 60 minut neprekinjenega RF sevanja z dvigom temperature za manj kot 2 stopinji Celzija
Artefakt slike MR	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt slike.
Nameščanje naprave	Komponente sistema TL-EVO ne smejo segati v vrtino MRI. Zato je magnetnoresonančno slikanje delov telesa, kjer je nameščen TL-EVO, kontraindicirano.

Neklinična preskušanja so pokazala, da se sestavni deli sistema TL-EVO POGOJNO LAHKO UPORABLJAJO PRI MR skladno s terminologijo, opredeljeno v dokumentu ASTM F2503, Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov v magnetnoresonančnem okolju.

Informacije o premikanju

Sistem TL-EVO 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:

- 1,5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontalni bralnik polja.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, z aktivnim oklepom, horizontalni bralnik polja za določanje najhujšega segrevanja v sedmih konfiguracijah sistema TL-EVO. Iz teh študij se sklene, da ko je celoten zunanji pritrdilni okvir viden zunaj vrtine MRI, je največje segrevanje nižje od 4°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 komponente sistema TL-EVO nameščene zunaj premera MR.

Varnost bolnikov pri slikanju z MR

Pri bolnikih s sistemom TL-EVO se lahko MR izvaja samo pod temi parametri. Neposredno slikanje sistema TL-EVO ni dovoljeno. Pri uporabi drugih parametrov lahko MRS povzroči resne poškodbe bolnika. Uporaba sistema TL-EVO 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.

Sistem TL-EVO se lahko zagotovi za MRI samo pri uporabi naslednjih komponent za izgradnjo okvirja.

Komponente sistema TL-EVO

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
99-885004	STERILNI DROG TRUELOK EVO Z 2 LUKNJI
99-885005	STERILNI DROG TRUELOK EVO S 3 LUKNJE
99-885006	STERILNI DROG TRUELOK EVO S 4 LUKNJE
99-882140	STERILNI 5/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 140MM
99-882160	STERILNI 5/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 160MM
99-882180	STERILNI 5/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 180MM
99-882200	STERILNI 5/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 200MM
99-881140	STERILNI 3/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 140MM
99-881160	STERILNI 3/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 160MM
99-881180	STERILNI 3/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 180MM
99-881200	STERILNI 3/8 MODULARNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 200MM
99-880140	STERILNI POLNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 140MM
99-880160	STERILNI POLNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 160MM
99-880180	STERILNI POLNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 180MM
99-880200	STERILNI POLNI OBROČ TRUELOK EVO RX D 200MM
99-883140	STERILNA STOPALNA PLOŠČA TRUELOK EVO RX D 140MM
99-883160	STERILNA STOPALNA PLOŠČA TRUELOK EVO RX D 160MM
99-883180	STERILNA STOPALNA PLOŠČA TRUELOK EVO RX D 180MM
99-883200	STERILNA STOPALNA PLOŠČA TRUELOK EVO RX D 200MM
99-884140	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 140MM
99-884160	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 160MM
99-884180	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 180MM
99-884200	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 200MM
99-886005	STERILNI DOLGI OPORNIK TRUELOK EVO RX Z DYNA
99-886004	STERILNI SREDNJI OPORNIK TRUELOK EVO RX Z DYNA
99-886006	STERILNI SREDNJI STATIČNI OPORNIK TRUELOK EVO RX
99-88001	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88002	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88003	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX DOLGI OPORNIK
99-88004	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88005	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX DOLGI OPORNIK
99-88006	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88007	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88008	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX DOLGI OPORNIK
99-88017	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX DOLGI OPORNIK
99-885000	STERILNA MATICA S PODLOŽKO TRUELOK EVO
99-885001	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE ŽICE TRUELOK EVO

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
99-885003	STERILNI VIJAK TRUELOK EVO RX D 16.5MM
99-885007	STERILNI VIJAK HALF PIN ZA FIKSIRANJE TRUELOK EVO
99-885008	STERILNA HITRA MATICA TRUELOK EVO
99-885009	STERILNI HITRI VIJAK TRUELOK EVO
99-885002	STERILNI VIJAK HALF PIN 8MM ZA FIKSIRANJE TRUELOK EVO
99-885000M	STERILNI KOMPLET 5 MATIC S PODLOŽKO TRUELOK EVO
99-885001M	STERILNI KOMPLET 4 VIJAKA ZA FIKSIRANJE ŽICE TRUELOK EVO
99-885003M	STERILNI KOMPLET 4 VIJAKA TRUELOK EVO RX D 16.5MM
99-885007M	STERILNI KOMPLET 4 VIJAKA HALF PIN ZA FIKSIRANJE TRUELOK EVO
99-885002M	STERILNI KOMPLET 4 VIJAKA HALF PIN 8MM TRUELOK EVO
99-885008M	STERILNI KOMPLET 2 HITRE MATICE TRUELOK EVO
99-885009M	STERILNI KOMPLET 2 HITRA VIJAKA TRUELOK EVO

Samorezni vijaki XCaliber

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
911530*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 150/30MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
911540*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 150/40MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
911550*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 150/50MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
911560*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 150/60MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
911570*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 150/70MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
911580*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 150/80MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
911590*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 150/90MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
912630*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 260/30MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
912640*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 260/40MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
912650*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 260/50MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
912660*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 260/60MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
912670*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 260/70MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
912680*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 260/80MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
912690*	KOSTNI VIJAK XCALIBER L 260/90MM NAVOJ D 6.0-5.6MM

Samorezni vijaki XCaliber

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
941625*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 180/30 QC
941635*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 180/40 QC
941645*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 180/50 QC
941660*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 180/60 QC
941670*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 180/70 QC
941680*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 180/80 QC
941690*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 180/90 QC
942625*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 260/30 QC
942635*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 260/40 QC
942645*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 260/50 QC
942660*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 260/60 QC
942670*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 260/70 QC
942680*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 260/80 QC
942690*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 6MM L 260/90 QC
941525*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 180/40 QC
941545*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 180/50 QC
941560*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 180/60 QC
941570*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/70MM D 6/5MM QC

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
942580*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 260/80 QC
942590*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 260/90 QC
943540*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 220/40 QC
943550*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 220/50 QC
943560*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 220/60 QC
943570*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 220/70 QC
944530*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 150/30 QC
944535*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 150/35 QC
944540*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 150/40 QC
944550*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 150/50 QC
945530*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 120/30 QC
945535*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 120/35 QC
945540*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 5MM L 120/40 QC
945420*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 4MM L 150/20 QC
945425*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 4MM L 150/30 QC
945435*	SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 4MM L 150/40 QC
946420*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 4MM L 180/20 QC
946430*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 4MM L 180/30 QC
946440*	DROG ZA SAMOREZNI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER D 6MM NAVOJ 4MM L 180/40 QC

(*izdelki so navedeni v nesterilni konfiguraciji. Upoštevajte, da enake informacije o MRI in delovanju veljajo za enake komponente v sterilni konfiguraciji, če je ta na voljo (pred številko kode je oznaka 99- (npr. 99-911530)).)

Osteotitni vijaki za kosti XCaliber

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
99-611530	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/30MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611540	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/40MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611550	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/50MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611560	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/60MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611570	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/70MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611580	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/80MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611590	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/90MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612630	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/30MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612640	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/40MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612650	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/50MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612660	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/60MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612670	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/70MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612680	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/80MM NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612690	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/90MM NAVOJ D 6.0-5.6MM

X-žica d1.8mm

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
80131	X-ŽICA Z OSREDNJO OLJKO D 1.8MM L 400MM
80132	X-ŽICA BREZ OSREDNJE OLJKE D 1.8MM L 400MM
99-80131	STERILNA X-ŽICA Z OSREDNJO OLJKO D 1.8MM L 400MM
99-80132	STERILNA X-ŽICA BREZ OSREDNJE OLJKE D 1.8MM L 400MM

Bajunetna žica d1.8mm

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
54-1215	TL, ŽICA, Z ZAMAŠKOM 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, ŽICA,BAJUNETNA 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, ŽICA, Z ZAMAŠKOM 1.8MM X 400MM, STERILNO
99-54-1216	TL, ŽICA, BAJUNETNA 1.8MM X 400MM, STERILNO

Hibridni sistem TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Varnost hibridnega sistema TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost hibridnega sistema TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.

TL-HEX SET

Varnost pripomočka TL-HEX SET v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost pripomočkov TL-HEX SET v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika. Naslednje komponente se lahko uporabijo za izdelavo okvirja v primeru TL-HEX SET:

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
99-88009	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88010	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 160MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88011	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 180MM RX DOLGI OPORNIK
99-88012	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 180MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88013	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 200MM RX DOLGI OPORNIK
99-88014	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 200MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88015	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TL-HEX SET D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88016	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TL-HEX SET D 180MM RX DOLGI OPORNIK

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI

Klinični izvidi kažejo na korist krožne fiksacije pri predzglobnem zlomu

ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

1. **Vsestransko, stabilno, preprosto**
   a. Standardna operativna tehnika
   b. Lahko se uporablja kot orodje za zmanjšanje kostnih drobcev
2. **Učinkovit in ekonomsko vzdržen zahvaljujoč**
   a. Zmanjšanje zalog zaradi obsežne ponudbe sterilnih kompletov in paketov
   b. Samo sterilno - za bolnišnice ni stroškov vzdrževanja/sterilizacije
3. **Preprosta uporaba**
   a. Radiolucentni obroči in oporniki so na voljo tudi v vnaprej sestavljenih okvirjih
   b. Sistem TL-EVO je prvi krožni fiksator na trgu, ki je na voljo v različnih vnaprej sestavljenih okvirjih v sterilnih kompletih
   c. Namenska sterilna embalaža in sterilni kompleti, pripravljeni za uporabo
4. **Pogojno varno pri MRI**
   a. Obroči in oporniki so izdelani predvsem iz ogljikovih vlaken in so bili preizkušeni v skladu s standardom ASTM F2503

VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

Za namestitev fiksirnih naprav potrebujete specializirane instrumente. Za odstranitev fiksirnih naprav se lahko zahteva tudi uporaba dodate opreme kot so npr. klešče za rezanje žice, kladiva in električni vrtalniki. Za napenjanje K-žic mora biti napenjalnik žice (54-1139) uporabljen in vzdrževan skladno z navodili PQWTN. Za napenjanje Kirschnerjevih žic mora biti ročaj napenjalnika žice popolnoma odprt in naprava v celoti vstavljena preko žice vse do sprednje strani drsne enote, tako da iz napenjalnika štrli vsaj 6cm žice. TL-EVO se lahko kombinira z nekaterimi komponentami sistema TL/TL-HEX, za dobivanje končne konstrukcije. Dodatne informacije o nekaterih komponentah sistema TL-EVO so lahko na voljo v posebnih navodilih za uporabo

HIBRIDNI OKVIRJI

a. Kadar se v povezavi s fiksatorjem (hibridnim) uporablja en sam okvir, mora biti obroč začetno vedno podprt z 2 enakomerno razmaknjenimi ojačitvenimi palicami, razporejenimi okoli obroča in pritrjenimi na kostne vijake na drugem koncu fiksatorja. Če je zlom stabilen, tako da je možna porazdelitev polne obremenitve, je treba odstraniti zapore takoj, ko se bolnika mobilizira in zmanjša oteklina mehkega tkiva. Če je zlom nestabilen, je treba palice obdržati med mobilizacijo pacienta. Ne smejo se odstraniti, dokler se kost ne utrdi dovolj, da lahko podpira osno obremenitev, ampak jih je treba odstraniti kot del postopka dinamizacije, preden se fiksator odstrani.
b. Za optimalno stabilnost je treba uporabiti tri žice (z olivo ali brez). Hkrati zategnite prvi dve žici. Če uporabljate obroč 5/8, ga pred napenjanjem žic, če je mogoče, potisnite do obroča.
c. Po potrebi je treba uporabiti dodaten kostni vijak za izenačitev razdalje med zlomom in najbližjo točko pritrditve na obeh straneh.
d. Bolniku je na začetku dovoljeno prenašanje teže z dotikom prsta. Treba je določiti progresivno težo in fizioterapijo glede na oceno kirurga stabilnosti zloma in informacij, ki izhajajo iz radiološke presoje.

HIBRIDNI SISTEM TL-EVO GALAXY FIXATION

POVEZOVALNI STEBRIČKI GALAXY TL-HEX omogočajo sestavljanje hibridnih okvirjev in so združljivi s sistemi TL-EVO in GALAXY FIXATION Če želite več pomembnih zdravstvenih podatkov preberite navodila za uporabo PQTLK.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA „ENKRATNO UPORABO"

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO" prepoznate po oznaki „⊗" na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix 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. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrta, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO" lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah.
- Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi
- Obroči in stopalne plošče morajo biti sterilizirani vodoravno na ravni površini, da se prepreči upogibanje
- Naslednjih kod opornikov in sterilnih kompletov ni dovoljeno ponovno obdelati:

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS
99-886005	STERILNI DOLGI OPORNIK TRUELOK EVO RX Z DYNA
99-886004	STERILNI SREDNJI OPORNIK TRUELOK EVO RX Z DYNA
99-886006	STERILNI SREDNJI STATIČNI OPORNIK TRUELOK EVO RX
99-884140	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 140MM
99-884160	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 160MM
99-884180	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 180MM
99-884200	STERILNI STOPALNI LOK TRUELOK EVO RX D 200MM
99-88001	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88002	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88003	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX DOLGI OPORNIK
99-88004	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88005	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX DOLGI OPORNIK
99-88006	STERILNI OBROČI TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88007	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TRUELOK EVO SET RX D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88008	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TRUELOK EVO SET RX D 180MM RX DOLGI OPORNIK
99-88009	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88010	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 160MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88011	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 180MM RX DOLGI OPORNIK
99-88012	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 180MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88013	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 200MM RX DOLGI OPORNIK
99-88014	STERILNI OBROČI TL-HEX EVO SET RX D 200MM RX SREDNJI OPORNIK
99-88015	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TL-HEX SET D 160MM RX DOLGI OPORNIK
99-88016	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TL-HEX SET D 180MM RX DOLGI OPORNIK
99-88017	STERILNA STOPALNA PLOŠČA Z OBROČEM TRUELOK EVO SET RX D 200MM RX DOLGI OPORNIK

MESTO UPORABE

Priporoča se, d ponovno obdelate medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje.

Ročno predhodno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom.

Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff. Uporabo drugih raztopin preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si je mogoče ta korak olajšati z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).

8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
   a. kanile,
   b. dolge slepe odprtine,
   c. naležne površine,
   d. navojne sestavne dele,
   e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
   a. Predhodno čiščenje 4 minute.
   b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C.
   c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1%, za 6 minut.
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F) ali, dokler se ne doseže A0 = 3000. Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
   f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.

   Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter 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. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter 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.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- 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 uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja.
- Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.

b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.
Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. 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**	**Predvakuum**
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel je bil potrjen le za ovoje in ni bil potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0.5%

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, 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 spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznani s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznani bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o morebitni prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka.
Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznani z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti.
Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.
HCP bo naložil bolniku, da prijavi vse neželene ali nepričakovane dogodke (zlom ali odklop opornika, poškodbe komponent, ločitev sponke, izguba recepta).

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustreznemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
MD	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 podjetja Orthofix: po uporabi (zdravljenju) na bolniku, ga ustrezno zavrzite
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno	
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem	
NON STERILE	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	
REF LOT	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
MR	Simbol za uporabo pri MR. Predmet je 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 oziroma na njegovo naročilo	

CE 0123

KO

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망
지침서 PQRMD 및 PQSCR도 참조하십시오.

TRUELOK™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

의료 기기 정보

설명
TrueLok™ EVO 시스템(이하 TL-EVO)은 Ilizarov 원리에 따른 모듈식 원형 외고정 시스템입니다. TL-EVO는 외부 지지(링 및 발판), 다양한 길이의 버팀대, 외부 프레임을 구성하는 다양한 연결 요소로 이루어져 있습니다. 외부 프레임은 뼈 나사 및 와이어로 뼈에 연결됩니다. TL-EVO는 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다. TL-EVO는 ProCallus 고정장치, XCALIBER™ 고정장치, GALAXY FIXATION™ 시스템 및 GALAXY FIXATION GEMINI™와 하이브리드 프레임으로 사용할 수 있습니다.

용도 및 지침
용도
TL-EVO는 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침
TL-EVO는 장골 및 족부의 골절, 가관절증/불유합, 연장, 관절 고정 및 뼈 또는 연조직 기형 및 결함 교정(예: 뼈 이전술)에 사용하도록 지정되어 있습니다.

금기 사항
수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 TL-EVO를 사용하지 마십시오.
- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자

대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

대상 환자
올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. TL-EVO는 성인 및 2세 이상의 소아 환자에게 사용하도록 제작되었습니다.

적합한 사용자
HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거
외고정 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

책임 제한 고지
HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

재질

임플란트는 제품 라벨에 지정된 임플란트 등급 재료로 제작됩니다.
TL-EVO 구성품은 다음과 같은 재질로 제작되었습니다.

구성품	재질
링/발판	탄소 섬유 복합체
발아치	탄소 섬유 복합체, 알루미늄, 스테인리스 스틸
버팀대	탄소 섬유 복합체, 스테인리스 스틸, 티타늄, 나일론, PEEK
연결 요소	스테인리스 스틸
와이어/핀/나사	스테인리스 스틸

경고

1. 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
2. 환자 체중: 과체중이거나 비만인 환자가 장치 자체에 과도한 부하를 가할 경우 외부 고정 장치가 손상되거나 구부러질 위험이 커질 수 있습니다.
3. 환자의 직업 또는 활동: 환자가 수술 후 회복 기간 중에 무거운 물건을 들거나 근육 사용량이 많은 활동을 할 경우 장치에 힘이 가해져 외부 고정 장치가 구부러지거나 손상될 위험이 커질 수 있습니다.
4. 압력에 대한 고정 프레임의 내구성이 떨어져 구부러지거나 손상될 위험이 있으므로 고정 장치가 절대로 구부러지거나 절단되거나 긁히지 않도록 해야 합니다.
5. TL-EVO 링을 사용할 때 링 표면 손상 및 고정의 후속 손실을 방지하기 위해 오직 "TL-EVO 와이어 고정 볼트" 및 "와셔가 있는 TL-EVO 너트"만을 사용하십시오.
6. 최종 프레임에서 볼 조인트 고장 및 고정의 후속 손실을 방지하기 위해 버팀대는 45° 이상의 각도로 고정되지 않도록 해야 합니다.
7. 예상하지 못한 결과를 방지하기 위해 HCP는 역동화 통합 모듈의 위치를 확인해야 합니다.
8. 조인트를 연결하는 시술에는 역동화를 사용하지 마십시오.
9. 시스템 약화를 방지하기 위해 TL 육각 드라이버(52-1020)로 조여 버팀대를 단단히 고정하기 전에 중앙의 나비볼트를 시계 방향으로 돌려 버팀대를 먼저 수동으로 고정시켜야 합니다.
10. 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 고정 또는 부착하도록 승인되지 않았습니다.

주의 사항

1. 역동화는 TL-EVO 버팀대의 축을 따라 진행됩니다. 따라서 의도하는 역동화 방향에 따라 버팀대의 방향을 정확하게 지정하십시오.
2. 두 개의 5/8 링을 선택하는 경우 이상적으로는 구멍이 같은 방향을 향하도록 조정해야 합니다(즉, 둘 다 앞쪽으로, 뒤쪽으로, 중간으로 열 수 있음). 외과의는 이 방법을 환자에게 적용하기 전에 프레임의 실질적 적용 가능성을 확인하여 버팀대가 링의 적절한 구멍에 도달하고 버팀대의 위치가 연조직에 방해되지 않도록 해야 합니다. 연조직이 방해받은 경우 3/8 링을 5/8 링에 추가하여 이를 완전한 링으로 변형시키면 이 문제를 해결할 수 있습니다. 이 방법을 통해 외과의는 버팀대의 위치를 변경하고 연조직이 방해받을 위험을 줄일 수 있습니다.
3. 사지의 일반적인 감각에 변화가 있는 경우 정상적인 고유감각 피드백이 저해되어 고정 장치에 비정상적으로 큰 하중이 가해질 수 있습니다. 이와 같은 상황에서는 환자에게 고정 장치에 과도한 압력이 가해질 경우에 따른 위험성을 고지해야 하며, 의사는 구성품이 헐거워지거나 구부러지거나 손상되는 등 과도한 하중과 관련된 문제에 각별한 주의를 기울여야 합니다. 이러한 상황에서는 고정 장치의 강도를 일반적으로 필요한 수준보다 높이는 방법이 권장됩니다.
4. 임플란트 삽입 중 및 후에는 영상증폭기능으로 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.
5. 체중 부하 시 각 프레임 블록에 3개 이상의 버팀대를 사용해야 합니다.
6. 나사를 삽입 및 고정할 때 다음 단계를 따르는 것이 좋습니다.
   a. 한 개의 하프핀 고정 볼트를 링의 적절한 구멍에 삽입합니다. 하프핀 고정 볼트는 하프핀 삽입 시 가이드 역할을 합니다.
   b. 한 개의 K 와이어를 의도한 하프핀 삽입 방향에 따라 고정 볼트의 구멍에 통과시킵니다. 이 단계에서 피부에 찌름절개(stab incision)를 시행합니다.
   c. 비절개박리(blunt dissection)를 수행하는 뼈에만 가위나 지혈제를 사용하여 연조직을 통과하는 트랙을 만듭니다.
   d. 원하는 하프핀(half pin)을 고정 볼트(fixation bolt)와 연조직 트랙(soft tissue track)을 통해 삽입하고 첫 번째 골피질에 박습니다. 두 번째 피질을 통한 삽입은 전용 Orthofix T 렌치를 사용하여 수동으로 수행해야 합니다.
   e. 그런 다음 너트를 사용하여 하프 고정 볼트를 외부 지지대에 단단히 고정시킵니다.
7. 가능하면 다른 두 개의 와이어를 기준으로 하나 이상의 와이어를 링 반대쪽에 배치하는 것이 좋습니다.
8. 진행성 기형 보정에 사용되는 원형 프레임은 필요한 보정 효과를 제공하고 힌지가 올바른 높이에 있도록 하기 위해 사용 전에 미리 조립하여 확인해 보아야 합니다.
9. 필요한 경우 와이어가 구부러지지 않도록 포스트를 사용하여 링과 와이어 사이의 공간을 채울 수 있으며, 또는 와이어를 제거했다가 다른 위치에 다시 삽입하십시오.
10. 미세 이동 잠금 너트 및/또는 단측 고정 장치의 중앙 바디 잠금 너트를 풀어서 역동화하는 것은 하이브리드 프레임에서는 권장되지 않습니다.
11. 고정 장치는 수술 후 붓기와 세척을 고려하여 피부와 적절한 거리를 두어야 하며, 장치와 뼈 사이의 거리에 따라 고정 장치의 안정성이 달라진다는 점을 염두에 두어야 합니다.
12. 치료 중에는 골절 또는 뼈 사이에 갭이 발생하지 않았는지 정기적으로 점검하고 필요할 경우 고정 장치를 조정해야 합니다. 갭이 너무 넓거나 오랫동안 유지될 경우 접합이 지연될 수 있습니다.
13. 가골 신연술을 받는 환자는 재생되는 뼈를 정기적으로 체크하고 방사선 검사로 모니터링해야 합니다.
14. 외과 의사는 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다.

발생할 수 있는 부작용

- 불유합 또는 지연 유합, 부정 유합
- 표피 감염
- 심부 감염
- 고정 장치의 풀림
- 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 연조직 결함에 대한 추가 수술
- 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
- 치료 중 또는 이후 뼈 골절
- 골소실 또는 골밀도 저하
- 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
- 가골 처치 중 연조직 및/또는 프레임에 영향을 미칠 수 있는 장력(예: 뼈 기형 보정 및/또는 뼈 길이 조정)
- 상처 치유 합병증
- 조직 괴사
- 관절 구축, 탈구, 불안전성 또는 운동범위 손실
- 관절염 변화
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 복합부위 통증 증후군
- 이후 기형, 처치가 필요한 초기 상태의 지속 또는 재발
- 신연 중 미숙 가골 접합
- 수술 부위의 경직
- 구획 증후군
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

MRI 조건부 프레임을 설치하는 경우, 프레임에는 MRI 환자 카드가 함께 제공됩니다. MRI 환자 카드는 ifu.orthofix.it 에서 다운로드할 수 있습니다. 임상의는 환자에게 MRI 환자 카드를 제공할 책임이 있습니다.

MR MRI 구멍 외부 MRI 안전 정보 다음 조건에 따라 TL-EVO를 부착한 환자를 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않을 경우 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 주의: 모든 TL-EVO 구성품은 Rf의 과도한 가열 위험을 피하기 위해 구멍 외부에 위치해야 합니다.	
장치 이름	TrueLok™ EVO
정적 자기장 강도(B0)	1.5T 또는 3.0T
최대 공간 자기장 기울기	15T/m 또는 1,500가우스/cm
RF 자극	CP(원형편파)
RF 전송 코일 유형	볼륨 RF 체부 코일
작동 모드	첫 번째 단계 작동 모드
최대 전신 SAR	4W/kg(첫 번째 단계 제어 모드)
최대 머리 SAR	3.2W/kg(첫 번째 단계 제어 모드)
스캔 기간	섭씨 2도 미만의 온도 상승 시 연속 RF의 60분 동안 전신 평균 SAR 2W/kg
MR 이미지 왜곡	이 임플란트로 인해 이미지 왜곡이 발생할 수 있습니다.
장치 위치	TL-EVO 구성품이 MRI 구멍 내부로 들어오면 안 됩니다. 따라서 TL-EVO이 위치한 신체 부위의 MR 스캐닝은 금지됩니다.

비임상 테스트를 통해 TL-EVO 구성품은 ASTM F2503 'Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)'에 명시된 용어에 따라 MR 조건부로 확인되었으며 MR 조건부 'MR' 레이블이 부착되어 있습니다.

배치 정보

TL-EVO는 1.5테슬러 및 3테슬러 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 스캐너에서 TL-EVO의 7가지 구성에서의 최악의 가열 온도를 확인. 이 연구의 결론은 전체 외부 고정 프레임이 MRI 구멍 외부에 있으면 최대 가열 온도가 4°C 미만이라는 것입니다.

보고된 온도 변화는 설계된 MR 시스템 및 그 특성에 한해 적용되는 점에 주의하십시오. 다른 MR 시스템을 사용하는 경우 온도 변화가 다를 수 있지만 모든 TL-EVO 구성품이 MR 구멍 외부에 배치되는 한 안전한 스캐닝에 지장을 주지 않을 정도로 충분히 온도가 낮을 것으로 예상됩니다.

MR 환자 안전

TL-EVO를 착용한 환자의 MRI는 해당 매개변수를 사용해서만 수행할 수 있습니다. TL-EVO를 직접 스캔하는 것은 허용되지 않습니다. 다른 매개변수를 사용할 경우 MRI에 의해 환자에게 심각한 부상이 초래될 수 있습니다. TL-EVO를 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.

TL-EVO는 다음 구성품을 사용하여 프레임을 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보장됩니다.

TL-EVO 구성품

카탈로그 번호	설명
99-885004	TRUELOK EVO 2구 포스트 멸균
99-885005	TRUELOK EVO 3구 포스트 멸균
99-885006	TRUELOK EVO 4구 포스트 멸균
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 140mm 멸균
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 160mm 멸균
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 180mm 멸균
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 200mm 멸균
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 모듈식 링 직경 140mm 멸균
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 모듈식 링 직경 160mm 멸균
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 모듈식 링 직경 180mm 멸균
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 모듈식 링 직경 200mm 멸균
99-880140	TRUELOK EVO RX 완전한 링 직경 140mm 멸균
99-880160	TRUELOK EVO RX 완전한 링 직경 160mm 멸균
99-880180	TRUELOK EVO RX 완전한 링 직경 180mm 멸균
99-880200	TRUELOK EVO RX 완전한 링 직경 200mm 멸균
99-883140	TRUELOK EVO RX 발판 직경 140mm 멸균
99-883160	TRUELOK EVO RX 발판 직경 160mm 멸균
99-883180	TRUELOK EVO RX 발판 직경 180mm 멸균
99-883200	TRUELOK EVO RX 발판 직경 200mm 멸균
99-884140	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 140mm 멸균
99-884160	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 160mm 멸균
99-884180	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 180mm 멸균
99-884200	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 200mm 멸균
99-886005	TRUELOK EVO RX 긴 버팀대 동적 멸균
99-886004	TRUELOK EVO RX 중형 버팀대 동적 멸균
99-886006	TRUELOK EVO RX 중형 버팀대 정적 멸균
99-88001	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 160mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88002	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 160mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88003	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 180mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88004	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 180mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88005	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 200mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88006	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 200mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88007	TRUELOK EVO SET RX 발판 링 직경 160mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균
99-88008	TRUELOK EVO SET RX 발판 링 직경 180mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균
99-88017	TRUELOK EVO SET RX 발판 링 직경 200mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균

카탈로그 번호	설명
99-885000	TRUELOK EVO 너트 와셔 포함 멸균
99-885001	TRUELOK EVO 와이어 고정 볼트 멸균
99-885003	TRUELOK EVO 볼트 길이 16.5mm 멸균
99-885007	TRUELOK EVO 하프 핀 고정 볼트 멸균
99-885008	TRUELOK EVO 스피드너트 멸균
99-885009	TRUELOK EVO 스피드볼트 멸균
99-885002	TRUELOK EVO 8mm 하프 핀 고정 볼트 멸균
99-885000M	TRUELOK EVO 너트 와셔 5입 팩 포함 멸균
99-885001M	TRUELOK EVO 와이어 고정 볼트 4입 팩 멸균
99-885003M	TRUELOK EVO 볼트 길이 16.5mm 4입 팩 멸균
99-885007M	TRUELOK EVO 하프 핀 고정 볼트 4입 팩 멸균
99-885002M	TRUELOK EVO 8mm 하프 핀 고정 볼트 4입 팩 멸균
99-885008M	TRUELOK EVO 스피드너트 2입 팩 멸균
99-885009M	TRUELOK EVO 스피드볼트 2입 팩 멸균

자체 드릴링 XCaliber 나사

카탈로그 번호	설명
911530*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 150/30mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
911540*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 150/40mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
911550*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 150/50mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
911560*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 150/60mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
911570*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 150/70mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
911580*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 150/80mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
911590*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 150/90mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
912630*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 260/30mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
912640*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 260/40mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
912650*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 260/50mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
912660*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 260/60mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
912670*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 260/70mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
912680*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 260/80mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
912690*	XCALIBER 골접합용 나사 길이 260/90mm 나사산 직경 6.0-5.6mm

자체 드릴링 XCaliber 나사

카탈로그 번호	설명
941625*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/25mm 직경 6/6mm QC
941630*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 180/30 QC
941635*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/35mm 직경 6/6mm QC
941640*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 180/40 QC
941645*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/45mm 직경 6/6mm QC
941650*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 180/50 QC
941660*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 180/60 QC
941670*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 180/70 QC
941680*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 180/80 QC
941690*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 180/90 QC
942625*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 260/25mm 직경 6/6mm QC
942630*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 260/30 QC
942635*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 260/35mm 직경 6/6mm QC
942640*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 260/40 QC
942645*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 260/45mm 직경 6/6mm QC
942650*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 260/50 QC
942660*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 260/60 QC
942670*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 260/70 QC
942680*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 260/80 QC
942690*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 6mm 길이 260/90 QC

카탈로그 번호	설명
941525*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/25mm 직경 6/5mm QC
941530*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/30mm 직경 6/5mm QC
941535*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/35mm 직경 6/5mm QC
941540*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 180/40 QC
941545*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/45mm 직경 6/5mm QC
941550*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 180/50 QC
941560*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 180/60 QC
941570*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 180/70mm 직경 6/5mm QC

카탈로그 번호	설명
942580*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 260/80 QC
942590*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 260/90 QC
943540*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 220/40 QC
943550*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 220/50 QC
943560*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 220/60 QC
943570*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 220/70 QC
944530*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 150/30 QC
944535*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 150/35 QC
944540*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 150/40 QC
944550*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 150/50 QC
945530*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 120/30 QC
945535*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 120/35 QC
945540*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 5mm 길이 120/40 QC
945420*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 4mm 길이 150/20 QC
945425*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 150/25mm 직경 6/4mm QC
945430*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 4mm 길이 150/30 QC
945435*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 SS 길이 150/35mm 직경 6/4mm QC
945440*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 4mm 길이 150/40 QC
946420*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 4mm 길이 180/20 QC
946430*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 4mm 길이 180/30 QC
946440*	자체 드릴링 XCALIBER 원통형 나사 샤프트 직경 6mm 나사산 4mm 길이 180/40 QC

(*제품은 비멸균 상태로 기재되어 있습니다. 가능한 경우 동일한 MRI 정보 및 성능이 멸균 상태의 동일한 구성품에 적용된다는 사실을 고려하시기 바랍니다(99-로 시작되는 코드 번호(예: 99-911530))).

XCaliber osteotite 골접합용 나사

카탈로그 번호	설명
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 150/30mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 150/40mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 150/50mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 150/60mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 150/70mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 150/80mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 150/90mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 260/30mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 260/40mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 260/50mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 260/60mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 260/70mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 260/80mm 나사산 직경 6.0-5.6mm
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE 나사 길이 260/90mm 나사산 직경 6.0-5.6mm

X-Wire d1.8mm

카탈로그 번호	설명
80131	X-WIRE 중앙 올리브 포함 직경 1.8mm 길이 400mm
80132	X-WIRE 중앙 올리브 미포함 직경 1.8mm 길이 400mm
99-80131	X-WIRE 중앙 올리브 포함 멸균 직경 1.8mm 길이 400mm
99-80132	X-WIRE 중앙 올리브 미포함 멸균 직경 1.8mm 길이 400mm

Bayonet 와이어 d1.8mm

카탈로그 번호	설명
54-1215	TL, 와이어, 스토퍼 포함, 1.8mm X 400mm
54-1216	TL, 와이어, BAYONET, 1.8mm X 400mm
99-54-1215	TL, 와이어, 스토퍼 포함, 1.8mm X 400mm 멸균
99-54-1216	TL, 와이어, BAYONET, 1.8mm X 400mm 멸균

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER 하이브리드 시스템

MR(자기 공명) 환경에서는 TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER 하이브리드 시스템의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER 하이브리드 시스템의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

TL-HEX SET

MR(자기 공명) 환경에서는 TL-HEX SET의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 TL-HEX SET의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다. TL-HEX SET의 경우 다음 구성품을 사용하여 프레임을 구축할 수 있습니다.

카탈로그 번호	설명
99-88009	TL-HEX SET 링 직경 160mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88010	TL-HEX SET 링 직경 160mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88011	TL-HEX SET 링 직경 180mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88012	TL-HEX SET 링 직경 180mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88013	TL-HEX SET 링 직경 200mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88014	TL-HEX SET 링 직경 200mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88015	TL-HEX SET 발판 링 직경 160mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균
99-88016	TL-HEX SET 발판 링 직경 180mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

예상되는 임상적 이점

임상 논문은 관절 주위 골절에 대한 원형 고정의 이점을 보여 줍니다

장치의 성능 특성

1. **유용성, 안정성, 단순함**
   a. 표준화된 수술 기법
   b. 뼈 조각의 정복을 위한 도구로 사용할 수 있음
2. **효과적이고 경제적인 지속 가능성**
   a. 멸균 세트 및 패키지로의 포괄적인 제공으로 인한 재고 감소
   b. 오직 멸균으로만 – 병원에서 유지 관리/멸균 비용이 들지 않음
3. **사용의 용이성**
   a. 사전 조립된 프레임으로도 제공되는 방사선투과성 링과 버팀대
   b. TL-EVO는 다양하고 접혀 있는 사전 조립 프레임으로 이용할 수 있는 시장 최초의 원형 고정 장치이며, 멸균 세트로 제공됩니다.
   c. 전용 멸균 포장 및 멸균 세트로, 바로 사용 가능
4. **MRI 조건부**
   a. 링과 버팀대는 대부분 탄소 섬유로 제작되며 ASTM F2503 표준에 따라 테스트되었습니다.

기기에 대한 자세한 정보

고정 장치를 사용하려면 그에 맞는 특수 장비가 필요합니다. 고정 장치의 부착과 제거 시에는 와이어 절단기, 해머, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다. K 와이어를 당기려면 와이어 텐셔너(54-1139)를 PQWTN 지침에 따라 사용 및 유지해야 합니다. Kirschner 와이어를 당기려면 와이어 장력 기구의 핸들을 최대한 벌린 후 기구를 슬라이더 장치의 표면의 반대쪽에 와이어 위로 완전히 삽입하여 와이어가 최소 6cm의 장력 기구에서 돌출되도록 합니다. TL-EVO는 몇 가지 TL/TL-HEX 구성 요소와 결합하여 최종 구성품을 얻을 수 있습니다. TL-EVO시스템의 구성품에 관한 추가 정보는 사용 설명서의 구체적인 지침에서 제공됩니다.

하이브리드 프레임

a. 단일 링 프레임을 고정장치(하이브리드)와 함께 사용하는 경우 링은 처음에는 항상, 링 주위에 있고 고정장치의 다른 끝에 있는 골접합용 나사에 연결된 간격이 균등한 2개의 보강 막대로 지지해야 합니다. 안정된 골절이어서 최대 하중을 견딜 수 있는 경우 이 막대들은 환자가 움직일 수 있고 연조직의 부종이 감소되는 대로 최대한 빨리 제거해야 합니다. 불안정한 골절인 경우 이 막대들은 환자가 체중 부하 상태에서 움직이는 동안 유지해야 합니다. 이 막대는 축상 부하를 부담할 수 있을 정도로 뼈가 충분히 강화되기 전까지는 제거해서는 안 되지만 고정장치 제거 전 동적 과정 수행 중에는 제거해야 합니다.
b. 최적의 안정성을 위해 세 개의 와이어(올리브 유무는 무관함)가 적용되어야 합니다. 처음 두 개의 와이어를 동시에 당깁니다. 5/8 링을 사용하는 경우 가능하다면 와이어를 당기기 전에 완전한 링으로 만듭니다.
c. 필요한 경우 보조 뼈 나사를 사용하여 골절과 양쪽 측면에서 가장 가까운 고정 지점 간의 거리를 균등하게 만들어야 합니다.
d. 환자는 초기 족지 접촉 체중 부하가 가능합니다. 외과의가 골절 안정성 및 방사선 평가에서 도출한 정보에 따라 점진적 체중 부하 및 물리 치료법을 수립해야 합니다.

TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템

GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS는 하이브리드 프레임의 조립이 가능하고 TL-EVO 및 GALAXY FIXATION과 호환됩니다. 추가적인 중요 의학 정보에 대한 내용은 PQGAL 사용 지침을 참조하십시오.

'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 '⊗' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.
이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다. 이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/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 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 '⊗' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성(pH>7) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 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 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.
- 링과 발판은 구부러지지 않도록 평평한 표면에 수평으로 놓고 멸균해야 합니다.
- 다음 코드의 버팀대 및 멸균 세트는 재처리해서는 안 됩니다.

카탈로그 번호	설명
99-886005	TRUELOK EVO RX 긴 버팀대 동적 멸균
99-886004	TRUELOK EVO RX 중형 버팀대 동적 멸균
99-886006	TRUELOK EVO RX 중형 버팀대 정적 멸균
99-884140	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 140mm 멸균
99-884160	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 160mm 멸균
99-884180	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 180mm 멸균
99-884200	TRUELOK EVO RX 발아치 직경 200mm 멸균
99-88001	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 160mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88002	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 160mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88003	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 180mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88004	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 180mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88005	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 200mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88006	TRUELOK EVO SET RX 링 직경 200mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88007	TRUELOK EVO SET RX 발판 링 직경 160mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균
99-88008	TRUELOK EVO SET RX 발판 링 직경 180mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균
99-88009	TL-HEX SET 링 직경 160mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88010	TL-HEX SET 링 직경 160mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88011	TL-HEX SET 링 직경 180mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88012	TL-HEX SET 링 직경 180mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88013	TL-HEX SET 링 직경 200mm RX 긴 버팀대 멸균
99-88014	TL-HEX SET 링 직경 200mm RX 중형 버팀대 멸균
99-88015	TL-HEX SET 발판 링 직경 160mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균
99-88016	TL-HEX SET 발판 링 직경 180mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균
99-88017	TRUELOK EVO SET RX 발판 링 직경 200mm 포함 RX 긴 버팀대 멸균

사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(다음 단락에 설명되어 있음)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.

10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

본 지침에서 Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다.
직원은 안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 털이 있는 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
   a. 삽관
   b. 긴 블라인드 홀
   c. 결합면
   d. 스레드 구성품
   e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.

6. 세척기-소독기의 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
   a. 4분 동안 사전 세척합니다.
   b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
   c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
   d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
   e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 3000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정수여야 합니다.
   f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.

   사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 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. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 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 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오.
- Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 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
EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 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	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

세척액 정보
Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.
- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0,5%

보관
멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지
위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 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. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

추가 정보

환자를 위한 정보
HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이른 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 처치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대해 알려야 합니다.
HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.
HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.
HCP는 환자에게 부작용 또는 예상치 못한 일(버팀대 파손 또는 이탈, 구성 요소 손상, 클립 분리, 처방 분실)이 발생할 경우 이를 알리도록 지시해야 합니다.

심각한 사고에 대한 고지 사항
장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 적절한 관리 기관에 보고하십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처
자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

기호	설명	
MD	의료 기기	
	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
2 STERILIZE	재살균 금지	
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
NON STERILE	멸균되지 않음	
	무균 보호 시스템	
UDI	고유 기기 식별자	
REF LOT	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
CE CE 0123	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
MR	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.	

CE 0123

AR

تعليمات الاستخدام (IFU) عرضة للتغيير؛ يتوفر دائمًا أحدث إصدار من كل تعليمات للاستخدام (IFU) عبر الإنترنت

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام
راجع أيضًا منشورات التعليمات نشرة PQRMD وPQSCR

TRUELOK™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
هاتف 6719000 45 (0) 0039 - فاكس 6719380 45 (0) 0039

معلومات الجهاز الطبي

الوصف

نظام TrueLok™ EVO (المشار إليه فيما بعد هنا باسم TL-EVO) هو نظام تثبيت خارجي معياري دائري بناءً على مبادئ Ilizarov. يتكون TL-EVO من دعامات خارجية (حلقات وألواح قدم) ودعامات مختلفة الأطوال ومجموعة متنوعة من عناصر الاتصال التي تبني الإطار الخارجي. يتصل الإطار الخارجي بالعظم عن طريق مسامير وأسلاك العظام. يمكن تنفيذ عمليات استخدام وإزالة TL-EVO بواسطة الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix. يمكن استخدام TL-EVO في إطارات هجينة مع مثبت ProCallus ومثبتات XCALIBER™ وجهاز GALAXY FIXATION™ وGALAXY FIXATION GEMINI™.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

أغراض الاستخدام

إن TL-EVO مصمم لتثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

يشار إلى أنظمة TL- EVO للكسور، والتهاب المفصل الكاذب/ عدم الانجبار، والإطالة، وإقامة المفاصل وتصحيح التشوهات والعيوب العظمية أو الأنسجة الرخوة (مثل نقل العظام) في العظام الطويلة وفي القدم.

موانع الاستعمال

تجنب استخدام مسمار TL-EVO إذا أبدى المرشح للجراحة أيًا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

- حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرون إلى القدرة على اتباعها

حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرضى المستهدفون

إنّ الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ومن المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. TL-EVO مخصص للمرضى البالغين والأطفال بدءًا من عمر سنتين.

المستخدمون المستهدفون

إنّ المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطّلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة من خلال إجراء عملية التثبيت الخارجي، يجب إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية.

بيان إخلاء المسؤولية

إنّ المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

المواد

الغرسات مصنوعة من مادة مخصصة للزرع محددة على ملصق المنتج.

مكونات TL-EVO مصنوعة من المواد التالية:

المكون	المادة
حلقة/شريحة قدم	مركب ألياف الكربون
قوس قدم	مركب ألياف الكربون، ألومنيوم، الصلب المقاوم للصدأ
الدعامة	مركب ألياف الكربون، الصلب المقاوم للصدأ، التيتانيوم، النايلون، كيتون الإيثر عديد الإيثر
عنصر الاتصال	الصلب المقاوم للصدأ
سلك/دبوس/برغي	الصلب المقاوم للصدأ

تحذيرات

1. يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكوكًا فيها.
2. وزن المريض: قد يزداد خطر التعرض للإنثناء أو كسر جهاز التثبيت الخارجي لدى المريض الذي يعاني من السمنة أو زيادة الوزن مما قد يؤدي إلى زيادة الأحمال على الجهاز نفسه.
3. مهنة المريض أو نشاطه: يمكن أن تتزايد مخاطر تعرض جهاز التثبيت الخارجي للكسر أو الإنثناء أثناء إعادة التأهيل بعد الجراحة إذا قام المريض بأداء أنشطة تتضمن النشاط العضلي لرفع الأثقال أو لحمل الأوزان الثقيلة حيث إن تلك الحركات تُعرض الجهاز لقوة تؤدي إلى كسره.
4. يجب عدم ثني جهاز التثبيت أو قطعه أو خدشه حتى لا تقلل من مقاومة إطار التثبيت للضغط وتزيد من خطر التعرض للإنثناء أو الكسر.
5. استخدم فقط "مسامير تثبيت الأسلاك TL-EVO" و "صواميل TL-EVO بغسالة" عند استخدام حلقات TL-EVO لتجنب تلف سطح الحلقة وفقدان التثبيت اللاحق.
6. في الإطار النهائي، يجب عدم قفل الدعامات بزاوية تزيد عن 45 درجة لتجنب فشل مفصل الكرة وفقدان التثبيت اللاحق.
7. على المتخصص في مجال الرعاية الصحية التحقق من موضع وحدة التفعيل الديناميكي المتكاملة لتجنب النتائج غير المتوقعة.
8. لا تستخدم التفعيل الديناميكي في التطبيقات التي تربط مفصل.
9. يجب أولاً قفل الدعامات يدويًا عن طريق تدوير مسمار الجناح المركزي في اتجاه عقارب الساعة قبل قفله بإحكام عن طريق الربط باستخدام مفك TL-HEX (52-1020) لتجنب انهيار النظام.
10. هذا الجهاز غير مُعد للتثبيت أو للربط باستخدام مسامير بالعناصر الخلفية العُنقية (العنيقات) أو الصدرية أو الفقرات القطنية بالعمود الفقري.

الاحتياطات الوقائية

1. يكون اتجاه التفعيل الديناميكي بمحاذاة محور دعامات TL-EVO: لذلك، حدد بعناية اتجاهاتها بناء على الاتجاه المخصص للتفعيل الديناميكي.
2. عند اختيار حلقتين 8/5، يجب أن تكون الفتحات موجهة بشكل مثالي في نفس الاتجاه (أي أن كلاهما يفتح من الأمام والخلف والوسط). على الجراح التحقق من قابلية تطبيق الإطار قبل تركيبه للمريض لضمان أن الدعامات ستصل إلى الثقوب المناسبة على الحلقات وأن موضع الدعامات لن يؤدي إلى تداخل الأنسجة الرخوة. في حالة تداخل الأنسجة الرخوة، فيمكن تخفيفه بإضافة حلقة 8/3 على حلقة 8/5 ونقل الأخيرة داخل حلقة كاملة. يسمح هذا الإجراء للجراح بتغيير موضع الدعامات وتقليل مخاطر تداخل الأنسجة الرخوة.
3. في حالة تغير الإحساس الطبيعي للطرف، بحيث لا يلتقى المريض ردود الفعل الطبيعية لمستقبلات الحس العميق، قد يخضع جهاز التثبيت لأحمال زائدة عن المعتاد. وفي ظل هذه الظروف، سيتم إطلاع المريض بمخاطر تعرض جهاز التثبيت للضغط الزائد، ويجب أن يولي الطبيب المعالج اهتمامًا خاصًا للمشاكل المرتبطة بالحمل الزائد التي قد تؤدي إلى التفكك أو الإنثناء أو انكسار المكونات. في هذه الحالات، يُوصى بزيادة ثبات جهاز التثبيت مقارنة بما يلزم في المعتاد.
4. أثناء وبعد إدخال الغرسات، تأكد من وضعها الصحيح تحت تقنية تكثيف الصورة.
5. يجب استخدام ثلاث دعامات على الأقل لكل كتلة بالإطار عند حمل الأوزان.
6. توضح الخطوات التالية الطريقة الموصى بها لإدخال المسامير اللولبية وتثبيتها:
   أ. إدخال مسمار تثبيت الدبوس النصفي داخل الثقب الملائم في الحلقة. يقوم مسمار تثبيت الدبوس النصفي بدوره كموجه لإدخال الدبوس النصفي.
   ب. تمر أسلاك كيرشنر عبر ثقب مسمار التثبيت بمحاذاة الاتجاه المخصص لإدخال الدبوس النصفي. قم بعمل شق طعني في الجلد عند هذا المستوى.
   ج. استخدم المقص أو ملاقط قاطعة للنزيف لعمل مسار عبر الأنسجة الرخوة حتى العظم بالتشريح الكليل فقط.
   د. يتم إدخال الدبوس النصفي المراد عبر مسمار التثبيت ومسار الأنسجة الرخوة وثقب داخل القشرة العظمية الأولى. ويجب الإدخال يدويًا عبر القشرة الثانية باستخدام مفتاح ربط على شكل حرف T مخصص من Orthofix.
   هـ. يتم ربط مسامير تثبيت الدبوس النصفي بإحكام مع الدعم الخارجي باستخدام صامولة.
7. يوصى بوضع سلك واحد على الأقل على الجانب الآخر من الحلقة فيما يتعلق بالسلكين الآخرين.
8. يجب التجميع المسبق لإطارات الدائرية المستخدمة في المعالجة المتقدمة للتشوهات وفحصها قبل وضعها لضمان توفيرها للمعالجة المطلوبة وأن مفصلاتها عند المستوى الصحيح.
9. إذا لزم الأمر، لتجنب ثني السلك، يمكن ملء مسافة بين الحلقة والسلك باستخدم المنشور أو أزل السلك وأعد إدخاله في موضع مختلف.
10. لا ينصح بالديناميكية عن طريق فك صامولة قفل الحركة الدقيقة أو صمولة قفل الجسم المركزي للمثبت أحادي الجانب في الإطارات الهجينة.
11. يجب وضع جهاز التثبيت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف، مع الوضع في الاعتبار أن استقرار جهاز التثبيت يعتمد على المسافة التي بينه وبين العظم.
12. يجب فحص الكسر أو الثغرة العظمية دوريًا أثناء العلاج والقيام بأي تعديلات ضرورية على جهاز التثبيت. يمكن أن تؤثر الثغرة المفرطة أو المستمرة على الالتئام.
13. بالنسبة للمرضى الذين خضعوا لجراحة تكوين العظم السحبي، يجب فحص إعادة تكوين العظم بانتظام وتصويرها إشعاعيًا.
14. يجب أن يقيّم الجراح سلامة الهيكل في زيارات المتابعة.

الآثار السلبية المحتملة

- عدم التحام الكسور أو تأخر التحامها أو سوء التحامها
- حدوث عدوى سطحية

- حدوث عدوى عميقة
- فك التثبيت
- انحناء الجهاز أو انكساره أو ارتحاله
- جراحة إضافية لعيوب الأنسجة الرخوة
- إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل
- كسر العظام أثناء المعالجة أو بعدها
- فقدان العظام أو انخفاض كثافة العظام
- تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
- حدوث إجهاد للأنسجة الرخوة أو الإطار خلال مرحلة معالجة الدُشبُذ (على سبيل المثال، تصحيح تشوهات العظام و/أو تطويل العظام)
- مضاعفات التئام الجرح
- نخر الأنسجة
- تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة
- تغيرات التهاب المفاصل
- الشعور بالألم أو الانزعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
- متلازمة الألم الناحي المركب
- تشوهات متبقية أو استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى التي تتطلب علاجًا
- التئام الدشبذ العظمي المبتسر أثناء الافتراق
- حدوث تيبُّس في موضع الجراحة
- متلازمة الحجرات المضغوطة
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

في حالة إنشاء إطار شرطي للتصوير بالرنين المغناطيسي، يجب أن يكون الإطار مصحوبًا ببطاقة المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي. تتوفر بطاقة المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي للتنزيل على موقع ifu.orthofix.it. وتقع على عاتق الطبيب مسؤولية تقديم بطاقة المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي للمريض.

MR خارج فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي يمكن تصوير الشخص بـ TL-EVO بشكل آمن في ظل الظروف التالية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى التعرض إلى إصابة خطيرة. تنبيه: يجب أن تكون جميع مكونات TL-EVO خارج فتحة الجهاز لتجنب خطر زيادة حرارة الترددات اللاسلكية بشكل مفرط.	
اسم الجهاز	TrueLok™ EVO
قوة المجال المغناطيسي الثابت (Bø)	1.5 تسلا أو 3.0 تسلا
أقصى تدرج للمجال المكاني	1.5T أو 3.0T
تنشيط الترددات اللاسلكية	مستقطب دائري (CP)
نوع ملف إرسال التردد اللاسلكي	حجم ملف هيكل التردد اللاسلكي
وضع التشغيل	وضع التشغيل على المستوى الأول
الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل	4 W/Kg (وضع التحكم في المستوى الأول)
الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للرأس	3.2 W/Kg (وضع التحكم في المستوى الأول)
مدة المسح	متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل 2 W/Kg لمدة 60 دقيقة من التردد اللاسلكي المستمر مع ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 2°C
خادعة صورة الرنين المغناطيسي	قد ينتج عن وجود هذا الزرع تأثير على خادعة الصورة.
تحديد مكان الجهاز	يجب ألا تمتد مكونات TL-EVO إلى فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. وبالتالي يُمنع المسح بالرنين المغناطيسي لأجزاء الجسم التي يوجد بها TL-EVO.

أظهرت الاختبارات غير الإكلينيكية أن مكونات TL-EVO ويتم تمييزه بالاصقة آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي "MR" في ظروف معينة طبقًا للمصطلح المحدد في "الممارسات القياسية لوضع علامات على الأجهزة الطبية والعناصر الأخرى في بيئة الرنين المغناطيسي (ASTM F2503)".

معلومات الإزاحة

لن يمثل TL-EVO خطرًا أو مخاطر إضافية على المريض في بيئة رنين مغناطيسي شدتها 3-1.5 اسلا فيما يتعلق بقوة الجذب الانتقالي أو الارتحال والعزم.

معلومات التسخين

يتم إجراء النمذجة الحاسوبية الكهرومغناطيسية الكاملة والاختبارات التجريبية على الأجهزة التالية:

- 1.5 تسلا/64 ميجا هرتز: Magnetom وSiemens Medical Solutions وMalvern وDHHS Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B .PA، ماسح المجال الأفقي المحمي بفعالية.
- 3 تسلا/128 ميجا هرتز: Excite وHDx وSoftware 14X.M5 وGeneral Electric Healthcare وMilwaukee وWI وماسح المجال الأفقي المحمي بفعالية لتحديد أسوأ نتائج التسخين بالنسبة إلى تكوينات TL-EVO. من هذه الدراسات، نستنتج أنه بمجرد رؤية إطار التثبيت الخارجي بالكامل خارج فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي فإن الحد الأقصى للتسخين يصل إلى 4 درجة سليزية.

يرجى العلم أن تغييرات درجة الحرارة المذكورة تنطبق 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 TL-EVO خارج فتحة الرنين المغناطيسي.

سلامة المريض في بيئة الرنين المغناطيسي

يمكن إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى بـ TL-EVO وفقًا لهذه المعايير فقط. ولا يسمح بمسح TL-EVO مباشرة. عند اتباع معايير أخرى قد يتسبب التصوير بالرنين المغناطيسي في تعريض المريض لإصابة خطيرة. وعند استخدام TL-EVO مع أجهزة تثبيت خارجية يرجى الانتباه إلى أن هذا الدمج لم يتم اختباره بعد في بيئة الرنين المغناطيسي وبالتالي فقد يتعرض المريض لسخونة مرتفعة وإصابة خطيرة. لأنه 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 TL-EVO في التصوير بالرنين المغناطيسي فقط باستخدام المكونات التالية لبناء إطار:

مكونات TL-EVO

رقم الكتالوج	الوصف
99-885004	TRUELOK EVO 2 ثقب بعد التعقيم
99-885005	TRUELOK EVO 3 ثقب بعد التعقيم
99-885006	TRUELOK EVO 4 ثقب بعد التعقيم
99-882140	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 5 معيارية معقمة، مقاس 140 مم
99-882160	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 5 معيارية معقمة، مقاس 160 مم
99-882180	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 5 معيارية معقمة، مقاس 180 مم
99-882200	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 5 معيارية معقمة، مقاس 200 مم
99-881140	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 3 معيارية معقمة، مقاس 140 مم
99-881160	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 3 معيارية معقمة، مقاس 160 مم
99-881180	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 3 معيارية معقمة، مقاس 180 مم
99-881200	حلقة 8/TRUELOK EVO RX 3 معيارية معقمة، مقاس 200 مم
99-880140	حلقة TRUELOK EVO RX كاملة معقمة، مقاس 140 مم
99-880160	حلقة TRUELOK EVO RX كاملة معقمة، مقاس 160 مم
99-880180	حلقة TRUELOK EVO RX كاملة معقمة، مقاس 180 مم
99-880200	حلقة TRUELOK EVO RX كاملة معقمة، مقاس 200 مم
99-883140	شريحة قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 140 مم
99-883160	شريحة قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 160 مم
99-883180	شريحة قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 180 مم
99-883200	شريحة قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 200 مم
99-884140	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 140 مم
99-884160	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 160 مم
99-884180	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 180 مم
99-884200	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 200 مم
99-886005	دعامة TRUELOK EVO RX طويلة مع معقم DYNA
99-886004	دعامة TRUELOK EVO RX متوسطة مع معقم DYNA
99-886006	دعامة TRUELOK EVO RX متوسطة مع معقم ثابت
99-88001	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88002	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 160 مم، دعامة معقم متوسط
99-88003	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل
99-88004	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 180 مم، دعامة معقم متوسط
99-88005	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 200 مم، دعامة معقم طويل

رقم الكتالوج	الوصف
99-88006	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 200 مم، دعامة معقم متوسط
99-88007	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88008	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل
99-88017	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 200 مم، دعامة معقم طويل
99-885000	TRUELOK EVO NUT مع غسالة تعقيم
99-885001	مسمار تثبيت معقم من TRUELOK EVO
99-885003	مسمار تثبيت معقم من TRUELOK EVO، قطر 16.5 مم
99-885007	مسمار تثبيت معقم بنصف دبوس من TRUELOK EVO
99-885008	TRUELOK EVO SPEEDNUT معقم
99-885009	TRUELOK EVO SPEEDBOLT معقم
99-885002	مسمار تثبيت معقم بنصف دبوس من TRUELOK EVO، مقاس 8 مم
99-885000M	TRUELOK EVO NUT مع غسالة تعقيم (عدد 5 قطع)
99-885001M	مسمار تثبيت معقم من TRUELOK EVO (عدد 4 قطع)
99-885003M	مسمار تثبيت معقم من TRUELOK EVO، قطر 16.5 مم (عدد 4 قطع)
99-885007M	مسمار تثبيت بنصف دبوس معقم من TRUELOK EVO (عدد 4 قطع)
99-885002M	مسمار تثبيت بنصف دبوس معقم من TRUELOK EVO، مقاس 8 مم (عدد 4 قطع)
99-885008M	TRUELOK EVO SPEEDNUT معقم، (عدد 2 قطع)
99-885009M	TRUELOK EVO SPEEDBOLT معقم، (عدد 2 قطع)

مسامير XCaliber ذاتية الثقب

رقم الكتالوج	الوصف
*911530	مسمار XCALIBER عظمي بطول 30/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*911540	مسمار XCALIBER عظمي بطول 40/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*911550	مسمار XCALIBER عظمي بطول 50/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*911560	مسمار XCALIBER عظمي بطول 60/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*911570	مسمار XCALIBER عظمي بطول 70/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*911580	مسمار XCALIBER عظمي بطول 80/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*911590	مسمار XCALIBER عظمي بطول 90/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*912630	مسمار XCALIBER عظمي بطول 30/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*912640	مسمار XCALIBER عظمي بطول 40/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*912650	مسمار XCALIBER عظمي بطول 50/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*912660	مسمار XCALIBER عظمي بطول 60/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*912670	مسمار XCALIBER عظمي بطول 70/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*912680	مسمار XCALIBER عظمي بطول 80/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
*912690	مسمار XCALIBER عظمي بطول 90/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم

مسامير XCaliber ذاتية الثقب

رقم الكتالوج	الوصف
*941625	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 25/180 مم وسنون بقطر 6/6 مم QC
*941630	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 30/180 QC
*941635	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 35/180 مم وسنون بقطر 6/6 مم QC
*941640	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 40/180 QC
*941645	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 45/180 مم وسنون بقطر 6/6 مم QC
*941650	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 50/180 QC
*941660	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 60/180 QC
*941670	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 70/180 QC
*941680	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 80/180 QC
*941690	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 90/180 QC
*942625	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 25/260 مم وسنون بقطر 6/6 مم QC
*942630	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 30/260 QC
*942635	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 35/260 مم وسنون بقطر 6/6 مم QC

رقم الكتالوج	الوصف
*942640	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 40/260 QC
*942645	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 45/260 مم وسنون بقطر 6/6 مم QC
*942650	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 50/260 QC
*942660	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 60/260 QC
*942670	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 70/260 QC
*942680	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 80/260 QC
*942690	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 6 مم وبطول 90/260 QC
*941525	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 25/180 مم وسنون بقطر 5/6 مم QC
*941530	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 30/180 مم وسنون بقطر 5/6 مم QC
*941535	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 35/180 مم وسنون بقطر 5/6 مم QC
*941540	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 40/180 QC
*941545	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 45/180 مم وسنون بقطر 5/6 مم QC
*941550	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 50/180 QC
*941560	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 60/180 QC
*941570	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 70/180 مم وسنون بقطر 5/6 مم QC
*942580	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 80/260 QC
*942590	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 90/260 QC
*943540	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 40/220 QC
*943550	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 50/220 QC
*943560	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 60/220 QC
*943570	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 70/220 QC
*944530	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 30/150 QC
*944535	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 35/150 QC
*944540	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 40/150 QC
*944550	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 50/150 QC
*945530	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 30/120 QC
*945535	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 35/120 QC
*945540	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 5 مم وبطول 40/120 QC
*945420	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 4 مم وبطول 20/150 QC
*945425	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 25/150 مم وسنون بقطر 4/6 مم QC
*945430	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 4 مم وبطول 30/150 QC
*945435	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER SS بطول 35/150 مم وسنون بقطر 4/6 مم QC
*945440	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 4 مم وبطول 40/150 QC
*946420	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 4 مم وبطول 20/180 QC
*946430	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 4 مم وبطول 30/180 QC
*946440	المسمار الذاتي الحفر الأسطواني XCALIBER بقطر 6 مم وعمود بقطر 4 مم وبطول 40/180 QC

(*المنتجات مدرجة في التشكيل غير المعقم. يرجى مراعاة أن نفس معلومات التصوير بالرنين المغناطيسي والأداء تطبق على المكونات نفسها في تشكيل التعقيم إذا كان متوفرًا (رقم الرمز التي يسبقها -99، مثل 911530-99))

مسامير العظم اللولبية osteotite من XCaliber

رقم الكتالوج	الوصف
99-611530	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 30/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-611540	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 40/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-611550	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 50/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-611560	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 60/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-611570	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 70/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-611580	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 80/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-611590	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 90/150 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-612630	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 30/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-612640	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 40/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم
99-612650	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 50/260 مم وسنون بقطر 6.0-5.6 مم

رقم الكتالوج	الوصف
99-612660	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 60/260 مم وسنون بقطر 5.6-6.0 مم
99-612670	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 70/260 مم وسنون بقطر 5.6-6.0 مم
99-612680	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 80/260 مم وسنون بقطر 5.6-6.0 مم
99-612690	مسمار XCALIBER OSTEOTITE بطول 90/260 مم وسنون بقطر 5.6-6.0 مم

d1.8 X-Wire مم

رقم الكتالوج	الوصف
80131	X-WIRE مع زيتون مركزي بقطر 1.8 مم وبطول 400 مم
80132	X-WIRE بدون زيتون بقطر 1.8 مم وبطول 400 ملم
99-80131	X-WIRE مع زيتون مركزي مقعم بقطر 1.8 مم وبطول 400 ملم
99-80132	X-WIRE بدون زيتون معقم بقطر 1.8 مم وبطول 400 ملم

d1.8 Bayonet wire مم

رقم الكتالوج	الوصف
54-1215	TL،سلك، W/سدادة، 1.8 مم 400 X مم
54-1216	TL،سلك، W/حراب، 1.8 مم 400 X مم
99-54-1215	TL،سلك، W/سدادة، 1.8 مم 400 X مم معقم
99-54-1216	TL،سلك، W/حراب، 1.8 مم 400 X مم مقعم

نظام TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER الهجين

لم يتم تقييم نظام TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER الهجين للتحقق من سلامته والتوافق مع بيئة MR (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). ولم يُختبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامة نظام TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER الهجين في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. علمًا بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرِّضه للإصابة.

مجموعة TL-HEX

لم يتم تقييم مسمار مجموعة TL-HEX للتحقق من سلامته والتوافق مع بيئة MR (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). ولم يُختبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامة مجموعة TL-HEX في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. علمًا بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرِّضه للإصابة.
يمكن استخدام المكونات التالية لبناء إطار في حالة مجموعة TL-HEX:

رقم الكتالوج	الوصف
99-88009	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88010	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 160 مم، دعامة معقم متوسط
99-88011	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل
99-88012	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 180 مم، دعامة معقم متوسط
99-88013	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 200 مم، دعامة معقم طويل
99-88014	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 200 مم، دعامة معقم متوسط
99-88015	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TL-HEX مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88016	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TL-HEX مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل

الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

الفائدة السريرية المتوقعة

تظهر الأوراق السريرية فائدة التثبيت الدائري في الكسر حول المفصل

خصائص أداء الجهاز

1. **متعدد الاستخدامات وثابت وبسيط**
   أ. تقنية التشغيل الموحدة
   ب. يمكن استخدامه كأداة لتصغير شظايا العظام
2. **فعال ومستدام اقتصاديا بفضل**
   أ. تخفيض المخزون بسبب العرض الشامل في مجموعات وحزم معقمة
   ب. معقم فقط - لا توجد تكلفة صيانة أو تعقيم للمستشفيات

3. **سهل الاستخدام**
   أ. يتم توفير الحلقات والدعامات الشفافة أيضًا في إطارات مجمعة مسبقًا
   ب. TL-EVO هو أول مثبت دائري في السوق متوفر في إطارات مختلفة مطوية مجمعة مسبقًا يتم توفيرها في مجموعات معقمة
   ج. عبوات معقمة ومجموعات معقمة وجاهزة للاستخدام
4. **التصوير بالرنين المغناطيسي المشروط**
   أ. الحلقات والدعامات مصنوعة أساسًا من ألياف الكربون وقد تم اختبارها وفقًا لمعيار ASTM F2503

معلومات محددة حول الجهاز

يلزم استخدام مجموعة أدوات مخصصة لتركيب أجهزة التثبيت. قد يلزم توافر معدات إضافية للتركيب ولإزالة أجهزة التثبيت، مثل قواطع الأسلاك والمطارق والمثاقب الكهربائية.
لشد أسلاك كيرشنر، يجب استخدام جهاز شد الأسلاك (54-1139) وصيانته وفقًا لتعليمات PQWTN. لشد أسلاك كريشنر، يجب فتح مقبض جهاز شد الأسلاك إلى أقصى حد ممكن ووضع الجهاز بشكل تام فوق السلك وفي مقابلة وحدة أداة التمرير، والحرص على أن يبرز ما لا يقل عن 6 سم من السلك من جهاز الشد. يمكن دمج TL-EVO مع بعض مكونات TL/TL-HEX للحصول على البنية النهائية. قد تتوفر معلومات إضافية حول بعض مكونات جهاز TL-EVO في إرشادات محددة لاستخدام المستندات.

الإطارات الهجينة

أ. عند استخدام إطار حلقة فردي مع مُثبت، (هجين) فيلزم أن يتم دعم الحلقة أولاً باستخدام قضيبي تقوية يُفصل بينهم بشكل متساوٍ، وبالحفاظ على مسافة حول الحلقة وبالتوصيل بمسامير العظم في الطرف الآخر من المُثبت. إذا كانت حالة الكسر مستقرة، بحيث يمكن تقاسم الحمل بالكامل، فينبغي إزالة القضبان بمجرد تأهب المريض وانخفاض ورم الأنسجة الرخوة. إذا كانت حالة الكسر غير ثابتة، فينبغي ترك القضبان أثناء تدرب المريض على تحمل الأوزان. ويجب عدم إزالتها حتى يكون العظم مؤهلاً بشكل كافٍ لتقاسم الحمل المحوري، ولكن يجب إزالتها كجزء من عملية التأهب للحركة قبل إزالة المُثبت.
ب. لتحقيق الاستقرار الأمثل، يجب استخدام ثلاثة أسلاك (إما مع أو بدون زيتون). شد السلكين الأولين في وقت واحد. إذا تم استخدام حلقة 8/5، فقم بإكمال الحلقة الكاملة قبل شد أي أسلاك، متى أمكن ذلك.
ج. إذا لزم الأمر، ينبغي استخدام مسمار عظم إضافي لجعل المسافة بين الكسر وأقرب نقطة تثبيت على كلا الجانبين متساوية.
د. يُسمح للمريض بإجراء تمارين أولية لتحمل الوزن بالضغط على أصبع القدم. ينبغي التدرج في ممارسة تمارين تحمل الوزن والعلاج الطبيعي، وفقًا لتقييم الجراح لمدى استقرار حالة الكسر ووفقًا للمعلومات المستمدة من التقييم الإشعاعي.

جهاز التثبيت TL-EVO GALAXY الهجين

تسمح نقاط توصيل جهاز GALAXY TL-HEX بتجميع الإطارات المختلطة وهي متوافقة مع أجهزة TL-EVO وGALAXY FIXATION. للحصول على معلومات طبية مهمة إضافية والاستشارات المتعلقة بتعليمات استخدم PQGAL.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للغرس*

يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته من المريض.
إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعَرِّض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات.
إنَّ إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرِّض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات التجهيز وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قِبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إنَّ التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى الاطلاع على ملصق الجهاز للتعرُّف على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تتضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (آس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أُس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يكمن على الأدوات والمُثبتات المُعاد استخدامها
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها
- يجب تعقيم الحلقات ودعامات القدم أفقيًا على سطح مستوٍ لمنع الانحناء
- يجب عدم إعادة معالجة الرموز التالية للدعامات والمجموعات المعقمة:

رقم الكتالوج	الوصف
99-886005	دعامة TRUELOK EVO RX طويلة مع معقم DYNA
99-886004	دعامة TRUELOK EVO RX متوسطة مع معقم DYNA
99-886006	دعامة TRUELOK EVO RX متوسطة مع معقم ثابت
99-884140	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 140 مم
99-884160	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 160 مم
99-884180	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 180 مم
99-884200	قوس قدم TRUELOK EVO RX معقمة، مقاس 200 مم
99-88001	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88002	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 160 مم، دعامة معقم متوسط
99-88003	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل
99-88004	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 180 مم، دعامة معقم متوسط
99-88005	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 200 مم، دعامة معقم طويل
99-88006	حلقات مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 200 مم، دعامة معقم متوسط
99-88007	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88008	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل
99-88009	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88010	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 160 مم، دعامة معقم متوسط
99-88011	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل
99-88012	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 180 مم، دعامة معقم متوسط
99-88013	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 200 مم، دعامة معقم طويل
99-88014	حلقات مجموعة TL-HEX، مقاس 200 مم، دعامة معقم متوسط
99-88015	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TL-HEX مقاس 160 مم، دعامة معقم طويل
99-88016	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TL-HEX مقاس 180 مم، دعامة معقم طويل
99-88017	شريحة قدم مع حلقة مجموعة TRUELOK EVO RX، مقاس 200 مم، دعامة معقم طويل

الغرض من الاستخدام

يوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

يُوصى تغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها من أجل الحد من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرَّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (موضحة في الفقرة التالية).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
12. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التنظيف

اعتبارات عامة

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسيلتين للتنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة.
يجب على طاقم العمل اتباع احتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية باستخدام معدات الوقاية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف منزوع عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
توصي شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، من الممكن استخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
13. في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرِّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرِّرها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
   أ. أدوات إقناء
   ب. فتحات مسدودة طويلة
   ج. أسطح تلامس
   د. المكونات الملولبة
   هـ. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجِّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقًا لما توصي به الشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تتسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية من أجل وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي والفتحات المسدودة في اتجاه مائل نحو الأسفل لمعرفة ما إذا حدث تسرب لأية مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
   أ. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
   ب. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
   ج. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
   د. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
   هـ. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (95°C كحد أقصى أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000 يجب تنقية المياه المستخدمة في التطهير الحراري.
   و. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.

   سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرِّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.
تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- أذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرِّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها
- لا ينبغي استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ورُقعته بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية.
- توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix إلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orhtofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

أ. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاومًا بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي. وفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.

ب. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، ينبغي لمنشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.
لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F).
تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم.
قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء أو دورة الجاذبية وفقًا للجدول الموضح أدناه:

نوع التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفًا حقيقيًا لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيدًا لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرُّض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي المحتمل في المستقبل.
سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة.
لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي.
سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/المريضة.
على المتخصص في مجال الرعاية الصحية توجيه المريض للإبلاغ عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة (انكسار الدعام أو انفصالها، تلف المكونات، إنخلاع مِشبك، فقد الوصفة الطبية).

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

قم بإبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع الملصق الخاص به للتأكد من صلاحية التطبيق.

الرمز	الوصف	
MD	جهاز طبي	
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة
	هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج	ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض
2 STERILIZE	تجنب إعادة التعقيم	
STERILE R	المنتج معقم. تم تعقيمه باستخدام التعرض للإشعاع.	
NON STERILE	المنتج غير معقم	
	جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
UDI	معرّف الجهاز الفريد	
REF	رقم الكتالوج	رمز الدفعة
	تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
CE	وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها	CE 0123
	تاريخ التصنيع	الشركة المُصنِّعة
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
MR	رمز للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. ثَبَّت أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة.	
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.	

CE 0123

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
Вижте също листовката с инструкции PQRMD и PQSCR

TRUELOK™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Италия
Тел.: 0039 (0) 45 6719000 - Факс: 0039 (0) 45 6719380

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

Системата TrueLok™ EVO (тук наричана TL-EVO) е модулна кръгла система за външно фиксиране, базирана на принципите на Илизаров. TL-EVO се състои от външни опори (пръстени и стелки), подпори с променлива дължина и различни свързващи елементи, които изграждат външната рамка. Външната рамка се свързва към костта с помощта на костни винтове и телове. Поставянето и свалянето на TL-EVO може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix. TL-EVO може да се използва в хибридни рамки с фиксатори ProCallus, XCALIBER™, система GALAXY FIXATION™ и GALAXY FIXATION GEMINI™.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
TL-EVO е предназначена за костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
TL-EVO е показана за фрактури, псевдоартрози/незараствания, удължаване, ставна артродеза и корекция на костни или мекотъканни деформации и дефекти (напр. дистракционна остеогенеза) в дългите кости и в стъпалото.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ TL-EVO, ако кандидат за хирургична операция проявява или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Ментални или психологически проблеми, поради които не желае или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса,

тъй като това може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да се извърши скрининг на пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията за физическа и/или умствена дейност. TL-EVO е предназначена за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 2 години.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението с външна фиксация имплантът трябва да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от материал за имплантии, който е посочен на етикета на продукта.
Компонентите на TL-EVO са изработени от следните материали:

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Пръстен/Стелка	Композит от въглеродни влакна
Свод за стъпало	Композит от въглеродни влакна, алуминий, неръждаема стомана
Подпора	Композит от въглеродни влакна, неръждаема стомана, титан, найлон, PEEK
Елемент за свързване	Неръждаема стомана
Тел/пирон/винт	Неръждаема стомана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Всяко оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако даден компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА
2. Тегло на пациента: рискът от огъване или счупване на устройството за външна фиксация може да се увеличи при пациент със затлъстяване или с наднормено тегло, което може да натовари прекомерно самото изделие.
3. Професия или дейност на пациента: рискът от огъване или счупване на устройството за външна фиксация по време на следоперативна рехабилитация може да се увеличи, ако пациентът извършва дейности, които включват вдигане или тежка физическа активност, тъй като тези движения подлагат устройството на сили, които могат да причинят счупването му.
4. Фиксиращото устройство в никакъв случай не трябва да се огъва, реже или надрасква, тъй като това би могло да намали устойчивостта на рамката за фиксиране на натоварване и да увеличи риска от огъване или счупване.
5. Използвайте само „болтове за фиксация на телове TL-EVO“ и „гайки с шайба TL-EVO“, когато използвате пръстени TL-EVO, за да избегнете повреждане на повърхността на пръстена и последваща загуба на фиксация.
6. Във финалната рамка подпорите не трябва да се фиксират под ъгъл, по-голям от 45°, за да се избегне повреда на сферичните шарнири и последваща загуба на фиксация.
7. Медицинският специалист трябва да провери позицията на интегрирания модул за раздвижване, за да се избегнат неочаквани последствия.
8. Не използвайте раздвижване при приложения, които свързват стави.
9. Подпорите трябва първо да се фиксират ръчно, чрез завъртане на крилчатия болт по посока на часовниковата стрелка, а след това да се фиксират здраво чрез затягане с шестоъгълен гайковерт TL (52-1020), за да се избегне свиване на системата.
10. Това устройство не е одобрено за фиксиране или прикачване чрез винтове към задните елементи (стълбчета) на шийните, гръдните или лумбалните прешлени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Посоката на раздвижването е по оста на подпорите TL-EVO: поради това трябва внимателно да определите ориентацията им въз основа на планираната посока за раздвижване.
2. Когато са избрани два 5/8 пръстена, отворите трябва идеално да бъдат ориентирани в една и съща посока (т.е. и двата отворени предно, задно, медиално). Хирургът трябва да провери приложимостта на рамката, преди да я постави на пациента, за да се гарантира, че подпорите ще достигнат съответните отвори на пръстените и позицията на подпорите няма да пречи на меките тъкани. Ако се пречи на меките тъкани, тези пречки могат да бъдат смекчени чрез добавяне на 3/8 пръстен до 5/8 пръстен, като последният се преобразува в пълен пръстен. Тази процедура позволява на хирурга да промени позицията на подпорите и да намали риска от препречване на меките тъкани.
3. В случай, когато нормалната чувствителност на крайника се промени, намалявайки обичайната проприоцептивна обратна връзка, фиксиращата система може да бъде подложена на по-големи натоварвания от обикновено. При тези обстоятелства пациентът трябва да бъде информиран относно риска от прекомерно натоварване на фиксиращата система, като лекарят трябва да бъде особено внимателен по отношение на проблемите, свързани с претоварването, което може да доведе до разхлабване, огъване или счупване на компонентите. В такива случаи се препоръчва неподвижността на фиксиращата система да бъде увеличена в сравнение с тази, която обикновено е необходима.
4. По време и след поставяне на имплантите се уверете, че са позиционирани правилно под визуална интензификация.
5. Трябва да се използват поне три подпори във всеки блок на рамката, когато се понася тегло.
6. В стъпките по-долу е посочен препоръчаният метод за вкарване и фиксиране на винтовете:
   a. Фиксиращ болт за полущифт се вкарва в подходящ отвор на пръстена. Фиксиращият болт за полущифт действа като водач за вкарването на полущифта.
   b. К-тел се вкарва през отвора на фиксиращия болт по предназначената посока за вкарване на полущифт. Направете срез на кожата на това ниво.
   c. Използвайте ножици или хемостати, за да направите път през меките тъкани до костта само с дисекция със затъпени приспособления.
   d. Желаният полущифт се вкарва през фиксиращия болт и пътя през меката тъкан и се пробива в първия костен кортекс. Вкарването през втория кортекс трябва да се извърши ръчно с помощта на специализирания Orthofix Т-ключ.
   e. Фиксиращият болт за полущифт след това се затяга стабилно към външната опора с помощта на гайка.
7. Препоръчително е да поставите поне един тел на противоположната страна на пръстена спрямо другите два тела.
8. Кръглите рамки за използване в прогресивната корекция на деформации трябва да бъдат предварително сглобени и проверени преди поставянето, за да се гарантира, че осигуряват необходимата корекция и че шарнирните елементи са на подходящото ниво.
9. Ако е необходимо, за да избегнете огъване на тела, пространството между пръстена и тела може да се запълнени с щифт или да се премахне тела и да се постави отново в друго положение.
10. Раздвижването чрез разхлабване на заключващата гайка с микродвижение и/или заключващата гайка на централния корпус на монолатералния фиксатор не се препоръчва при хибридни рамки.
11. Фиксирането трябва да се прилага на такова разстояние от кожата, което да позволи следоперативния отток и почистване, като се има предвид, че стабилността на фиксиращото устройство зависи от разстоянието между него и костта.
12. Разстоянието във фрактурата или костта трябва да се проверява периодично по време на лечението, като се извършват всички необходими корекции на фиксиращото устройство. Прекомерното или постоянно разстояние може да забави зарастването.
13. При пациенти с дистракция на калуса, регенерираната кост трябва да бъде проверявана редовно и да се проследява рентгенологично.
14. Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при последващите посещения.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Липса на съединяване или забавено съединяване, неправилно съединяване
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Загуба на фиксиране
- Огъване, счупване или миграция на изделието
- Допълнителна хирургична операция за дефекти на меките тъкани
- Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката
- Костна фрактура по време или след лечението
- Загуба на кост или намалена костна плътност
- Нараняване на околните тъкани от хирургична намеса
- Напрежение, засягащо меките тъкани и/или рамката по време на третиране на калуса (напр. корекции на костна деформация и/или издължаване на костта)
- Усложнения при зарастване на раната
- Тъканна некроза
- Контрактура, сублуксация, дислокация или загуба на обхвата на движение на става
- Артритни промени

- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
- Синдром на комплексна регионална болка
- Остатъчни деформации, устойчивост или повторяемост на първоначалното състояние, за което е необходимо лечение
- Преждевременна консолидация на костния калус по време на дистракция
- Скованост на мястото на операцията
- Синдром на отделянето
- Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

В случай че изграждате рамка, подходяща за изследване с ЯМР при определени условия, рамката трябва да бъде придружена от карта на пациент за ЯМР. Карта на пациента за ЯМР може да се изтегли от ifu.orthofix.it. Лекарят е отговорен за предоставянето на картата на пациента за ЯМР на пациента.

MR Извън отвора на ЯМР Информация за безопасност при условията на ЯМР Лице с TL-EVO може да се сканира безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до сериозни наранявания. ВНИМАНИЕ: Всички компоненти на TL-EVO трябва да бъдат извън отвора, за да се избегне риск от прекомерно РЧ нагряване.	
Име на изделието	TrueLok™ EVO
Сила на статичното магнитно поле (Bø)	1.5T или 3.0T
Максимален пространствен градиент на магнитното поле	15 T/m или 1500 gauss/cm
РЧ възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на намотката за РЧ предаване	Обем на РЧ намотка за приемане/предаване за изследване на цяло тяло
Режим на работа	Режим на работа от първо ниво
Максимална SAR за цялото тяло	4 W/kg (режим на контрол на първо ниво)
Максимална SAR за глава	3.2 W/kg (режим на контрол на първо ниво)
Продължителност на сканирането	Средна SAR за цялото тяло 2 W/kg за 60 минути непрекъснато РЧ излъчване с повишаване на температурата от по-малко от 2 градуса по Целзий
Артефакт в MR изображения	Наличието на този имплант може да създаде артефакт в изображението.
Позициониране на изделието	Компонентите на TL-EVO не трябва да навлизат в отвора на ЯМР. Поради това е противопоказано да се извършва ЯМР сканиране на части на тялото, където е разположен TL-EVO.

Неклинично изпитване демонстрира, че компонентите на TL-EVO са безопасни при определени условия на МР и им е поставен етикет БЕЗОПАСНИ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ НА МР „MR" съгласно терминологията, определена от ASTM F2503 „Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други продукти в среда на магнитен резонанс".

Информация за изместването

TL-EVO няма да породи допълнителен риск или опасност за пациента в ЯМР среда при 1.5Tesla и 3Tesla по отношение на постъпателното привличане или миграция и въртящ момент.

Информация за нагряването

Подробно компютърно електромагнитно моделиране и експериментално тестване бяха извършени за следните системи:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS скенер с хоризонтално поле и активен екран.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, скенер с хоризонтално поле и активен екран за определяне на най-лошото нагряване в седем конфигурации на TL-EVO. От тези проучвания беше заключено, че щом цялата рамка за външна фиксация стане видима извън MRI отвора, максималното загряване е по-малко от 4°C.

Моля, отбележете, че промените в температурите, които са отчетени, са спрямо създадените MR системи и използваните характеристики. Ако се използва различна МР система, температурните промени могат да варират, но се очаква да са достатъчно ниски за безопасно сканиране, при условие че всички компоненти на TL-EVO са поставени извън отвора на МР.

MR безопасност на пациента

ЯМР при пациенти с TL-EVO може да се използва само при съблюдаване на тези параметри. Не е разрешено да се сканира TL-EVO директно. Използвайки тези параметри, MRI може да даде в резултат сериозни увреждания на пациента. Когато TL-EVO се използва заедно с други системи за външна фиксация, трябва да имате предвид, че тази комбинация не е тествана в среда на МР, поради което е възможно да възникне по-високо загряване и евентуални сериозни наранявания на пациента. 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.

TL-EVO може да бъде гарантиран за ЯМР само когато се използват следните компоненти за изграждане на рамка:

Компоненти на TL-EVO

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
99-885004	2 ЩИФТА ЗА ОТВОРИ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНИ
99-885005	3 ЩИФТА ЗА ОТВОРИ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНИ
99-885006	4 ЩИФТА ЗА ОТВОРИ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНИ
99-882140	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 140MM, СТЕРИЛЕН
99-882160	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 160MM, СТЕРИЛЕН
99-882180	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 180MM, СТЕРИЛЕН
99-882200	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 200MM, СТЕРИЛЕН
99-881140	RX 3/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 140MM, СТЕРИЛЕН
99-881160	RX 3/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 160MM, СТЕРИЛЕН
99-881180	RX 3/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 180MM, СТЕРИЛЕН
99-881200	RX 3/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 200MM, СТЕРИЛЕН
99-880140	RX ПЪЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 140MM, СТЕРИЛЕН
99-880160	RX ПЪЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 160MM, СТЕРИЛЕН
99-880180	RX ПЪЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 180MM, СТЕРИЛЕН
99-880200	RX ПЪЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D 200MM, СТЕРИЛЕН
99-883140	RX СТЕЛКА TRUELOK EVO D 140MM, СТЕРИЛНА
99-883160	RX СТЕЛКА TRUELOK EVO D 160MM, СТЕРИЛНА
99-883180	RX СТЕЛКА TRUELOK EVO D 180MM, СТЕРИЛНА
99-883200	RX СТЕЛКА TRUELOK EVO D 200MM, СТЕРИЛНА
99-884140	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 140MM, СТЕРИЛЕН
99-884160	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 160MM, СТЕРИЛЕН
99-884180	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 180MM, СТЕРИЛЕН
99-884200	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 200MM, СТЕРИЛЕН

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
99-886005	RX ДЪЛГА ПОДПОРА С РАЗДВИЖВАНЕ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНА
99-886004	RX СРЕДНА ПОДПОРА С РАЗДВИЖВАНЕ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНА
99-886006	RX СРЕДНА ПОДПОРА TRUELOK EVO, СТАТИЧНА, СТЕРИЛНА
99-88001	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 160MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88002	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 160MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-885003	БОЛТ TRUELOK EVO L 16.5MM, СТЕРИЛЕН
99-885007	ФИКСИРАЩ БОЛТ ЗА ПОЛУЩИФТ TRUELOK EVO, СТЕРИЛЕН
99-885008	ГАЙКА SPEEDNUT TRUELOK EVO, СТЕРИЛНА
99-885009	БОЛТ SPEEDBOLT TRUELOK EVO, СТЕРИЛЕН
99-885002	ФИКСИРАЩ БОЛТ ЗА 8MM ПОЛУЩИФТ TRUELOK EVO, СТЕРИЛЕН
99-885000M	ГАЙКА С ШАЙБА TRUELOK EVO, ОПАКОВКА ОТ 5, СТЕРИЛНА
99-885001M	БОЛТ ЗА ФИКСИРАНЕ НА ТЕЛ TRUELOK EVO, ОПАКОВКА ОТ 4, СТЕРИЛЕН
99-885003M	БОЛТ TRUELOK EVO L 16.5MM, ОПАКОВКА ОТ 4, СТЕРИЛЕН
99-885007M	ФИКСИРАЩ БОЛТ ЗА ПОЛУЩИФТ TRUELOK EVO, ОПАКОВКА ОТ 4, СТЕРИЛЕН
99-885002M	ФИКСИРАЩ БОЛТ ЗА 8MM ПОЛУЩИФТ TRUELOK EVO, ОПАКОВКА ОТ 4, СТЕРИЛЕН
99-885008M	ГАЙКА SPEEDNUT TRUELOK EVO, ОПАКОВКА ОТ 2, СТЕРИЛНА
99-885009M	БОЛТ SPEEDBOLT TRUELOK EVO, ОПАКОВКА ОТ 2, СТЕРИЛЕН

Самопробивни винтове XCaliber

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
911530*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/30MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
911540*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/40MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
911550*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/50MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
911560*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/60MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
911570*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/70MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
911580*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/80MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
911590*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/90MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
912630*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/30MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
912640*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/40MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
912650*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/50MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
912660*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/60MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
912670*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/70MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
912680*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/80MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
912690*	КОСТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/90MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM

Самопробивни винтове XCaliber

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
941625*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 180/30 QC
941635*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 180/40 QC
941645*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 180/50 QC
941660*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 180/60 QC
941670*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 180/70 QC
941680*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 180/80 QC
941690*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 180/90 QC
942625*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 260/30 QC
942635*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 260/40 QC
942645*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 260/50 QC
942660*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 260/60 QC
942670*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 260/70 QC
942680*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 260/80 QC
942690*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 6MM L 260/90 QC
941525*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 180/40 QC
941545*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/45MM D 6/5MM QC

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
941550*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 180/50 QC
941560*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 180/60 QC
941570*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 260/80 QC
942590*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 260/90 QC
943540*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 220/40 QC
943550*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 220/50 QC
943560*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 220/60 QC
943570*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 220/70 QC
944530*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 150/30 QC
944535*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 150/35 QC
944540*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 150/40 QC
944550*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 150/50 QC
945530*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 120/30 QC
945535*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 120/35 QC
945540*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 5MM L 120/40 QC
945420*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 4MM L 150/20 QC
945425*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 4MM L 150/30 QC
945435*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 4MM L 150/40 QC
946420*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 4MM L 180/20 QC
946430*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 4MM L 180/30 QC
946440*	САМОПРОБИВЕН ЦИЛИНДРИЧЕН ВИНТ XCALIBER, СТЕБЛО D 6MM, РЕЗБА 4MM L 180/40 QC

(*продуктите са посочени в нестерилна конфигурация. Моля, имайте предвид, че същата информация и изпълнение за MRI се прилагат за същите компоненти в стерилна конфигурация, ако е възможно (код, започващ с 99- (напр. 99-911530)))

Остеотитни костни винтове XCaliber

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
99-611530	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/30MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-611540	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/40MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-611550	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/50MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
99-611560	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/60MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-611570	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/70MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-611580	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/80MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-611590	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 150/90MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-612630	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/30MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-612640	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/40MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-612650	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/50MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-612660	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/60MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-612670	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/70MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-612680	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/80MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM
99-612690	ОСТЕОТИТЕН ВИНТ XCALIBER L 260/90MM РЕЗБА D 6.0-5.6MM

X-тел d1.8mm

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
80131	X-ТЕЛ С ЦЕНТРАЛЕН МАСЛИНООБРАЗЕН НАКРАЙНИК D 1.8MM L 400MM
80132	X-ТЕЛ БЕЗ МАСЛИНООБРАЗЕН НАКРАЙНИК D 1.8MM L 400MM
99-80131	X-ТЕЛ С ЦЕНТРАЛЕН МАСЛИНООБРАЗЕН НАКРАЙНИК, СТЕРИЛЕН, D 1.8MM L 400MM
99-80132	X-ТЕЛ БЕЗ МАСЛИНООБРАЗЕН НАКРАЙНИК, СТЕРИЛЕН, D 1.8MM L 400MM

Байонетна тел d1.8mm

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
54-1215	TL, ТЕЛ, СЪС СТОПЕР, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, ТЕЛ, БАЙОНЕТ, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, ТЕЛ, СЪС СТОПЕР, 1.8MM X 400MM, СТЕРИЛЕН
99-54-1216	TL, ТЕЛ, БАЙОНЕТ, 1.8MM X 400 MM, СТЕРИЛЕН

Хибридна система TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Хибридната система TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER не е изследвана за безопасност и съвместимост в среда на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Тя не е тествана за нагряване, разместване или визуални артефакти в ЯМР среда. Не е известно дали хибридната система TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER е безопасна в среда на ЯМР. Сканирането на пациент с поставено такова устройство може да доведе до нараняване на пациента.

Комплект TL-HEX

Комплектът TL-HEX не е изследван за безопасност и съвместимост в среда на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Тя не е тествана за нагряване, разместване или визуални артефакти в ЯМР среда. Не е известно дали комплектът TL-HEX е безопасен в среда на ЯМР. Сканирането на пациент с поставено такова устройство може да доведе до нараняване на пациента. Следните компоненти могат да се използват за изграждане на рамка, в случай че се използва комплект TL-HEX:

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
99-88009	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 160MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88010	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 160MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88011	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 180MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88012	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 180MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88013	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 200MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88014	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 200MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88015	КОМПЛЕКТ СТЕЛКА С ПРЪСТЕН TL-HEX D 160MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88016	КОМПЛЕКТ СТЕЛКА С ПРЪСТЕН TL-HEX D 180MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клинични публикации показват ползата от кръговата фиксация при периартикуларна фрактура

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

1. **Универсално, стабилно, просто**
   a. Стандартизирана оперативна техника
   b. Може да се използва като инструмент за намаляване на костните фрагменти
2. **Ефективно и икономически устойчиво благодарение на**
   a. Намаляване на складовите наличности благодарение на цялостното предлагане на стерилни комплекти и опаковки
   b. Само стерилни - без разходи за поддръжка/стерилизация за болниците
3. **Лесно за употреба**
   a. Рентгенопрозрачни пръстени и подпори, предлагани и в предварително сглобени рамки
   b. TL-EVO е първият кръгов фиксатор на пазара, който се предлага в различни сгънати предварително сглобени рамки, предоставени в стерилни комплекти
   c. Специални стерилни опаковки и стерилни комплекти, готови за употреба
4. **Съвместимо с ЯМР при определени условия**
   a. Пръстените и подпорите са изработени основно от въглеродни влакна и са тествани в съответствие със стандарта ASTM F2503

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

Необходим е специален инструментариум за поставяне на фиксиращи устройства. Може да се наложи използването на допълнително оборудване за поставяне и отстраняване на фиксиращи устройства, като например ножове за тел, чукове и електрически дрелки. За опън на К-теловете трябва да се използва устройството за опъване (54-1139) и да се поддържа съгласно инструкциите PQWTN. За да опънете теловете на Киршнер, дръжката на устройството за опъване трябва да бъде отворена докрай и устройството да е изцяло вкарано над телта към челната част на елемента за плъзгане, като се уверите, че поне 6 cm от телта се подават извън устройството за опъване. TL-EVO може да се комбинира с някои компоненти TL/TL-HEX, за да се получи финалната конструкция. Допълнителна информация за някои компоненти на системата TL-EVO може да се получи от конкретните инструкции за използване.

ХИБРИДНИ РАМКИ

a. Когато рамка с един пръстен се използва заедно с фиксатора (хибрид), пръстенът първоначално трябва постоянно да се поддържа от 2 равномерно разположени подсилващи пръта, разположени около пръстена и прикрепени към костните винтове в другия край на фиксатора. Ако фрактурата е стабилна, така че да може да се понася пълно натоварване, тези прътове трябва да бъдат отстранени веднага щом пациентът се раздвижи и отокът на меките тъкани спадне. Ако фрактурата е нестабилна, прътовете трябва да останат, докато пациентът се раздвижи и започне да понася тегло. Те не трябва да бъдат премахвани, докато костта стане достатъчно втвърдена, за да споделя осното натоварване, но трябва да бъдат премахнати като част от процеса на раздвижване, преди да бъде премахнат фиксаторът.
b. За оптимална стабилност трябва да се поставят три тела (с или без овал). Обтегнете първите два тела едновременно. Ако се използва пръстен 5/8, когато е възможно, огънете го до цял пръстен, преди да обтегнете теловете.
c. Когато се налага, допълнителният костен винт трябва да се използва, за да се изравни разстоянието между фрактурата и най-близката точка на фиксиране от двете страни.
d. Допуска се пациентът да приложи първоначално натоварване на палеца. Трябва да се прилага постепенно натоварване и физиотерапия съгласно оценката, направена от хирурга на устойчивостта на фрактурата, както и получената информация от радиологичната оценка.

TL-EVO GALAXY FIXATION ХИБРИДНА СИСТЕМА

СВЪРЗВАЩИТЕ ЩИФТОВЕ GALAXY TL-HEX позволяват сглобяването на хибридни рамки и са съвместими с TL-EVO и GALAXY FIXATION. За допълнителна важна медицинска информация направете справка с инструкциите за Употреба PQGAL.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо изделие*

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „⊘“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли. Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите. При повторна употреба на имплантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава риск за здравето на пациента.

(*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

Неимплантируемо изделие

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „⊘“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и дали подлежи на повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални (pH>7) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините.
- Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

Ограничения при повторна обработка

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка
- Пръстените и стелките трябва да се стерилизират хоризонтално, поставени върху равна повърхност, за да се предотврати огъване
- Не трябва да се обработват повторно подпорите и стерилните комплекти със следните кодове:

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
99-886005	RX ДЪЛГА ПОДПОРА С РАЗДВИЖВАНЕ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНА
99-886004	RX СРЕДНА ПОДПОРА С РАЗДВИЖВАНЕ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНА
99-886006	RX СРЕДНА ПОДПОРА TRUELOK EVO, СТАТИЧНА, СТЕРИЛНА
99-884140	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 140MM, СТЕРИЛЕН
99-884160	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 160MM, СТЕРИЛЕН
99-884180	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 180MM, СТЕРИЛЕН
99-884200	RX СВОД ЗА СТЪПАЛО TRUELOK EVO D 200MM, СТЕРИЛЕН
99-88001	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 160MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88002	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 160MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88003	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 180MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88004	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 180MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88005	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 200MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88006	RX ПРЪСТЕНИ TRUELOK EVO SET D 200MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88007	RX СТЕЛКА С ПРЪСТЕН TRUELOK EVO SET D 160MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГА, СТЕРИЛНА
99-88008	RX СТЕЛКА С ПРЪСТЕН TRUELOK EVO SET D 180MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГА, СТЕРИЛНА
99-88009	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 160MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88010	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 160MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88011	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 180MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88012	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 180MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88013	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 200MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88014	КОМПЛЕКТ ПРЪСТЕНИ TL-HEX D 200MM RX ПОДПОРИ, СРЕДНИ, СТЕРИЛНИ
99-88015	КОМПЛЕКТ СТЕЛКА С ПРЪСТЕН TL-HEX D 160MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88016	КОМПЛЕКТ СТЕЛКА С ПРЪСТЕН TL-HEX D 180MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГИ, СТЕРИЛНИ
99-88017	RX СТЕЛКА С ПРЪСТЕН TRUELOK EVO SET D 200MM RX ПОДПОРИ, ДЪЛГА, СТЕРИЛНА

ОСОБЕНОСТИ НА УПОТРЕБАТА

Препоръчва се да извършвате повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел, преди да се започне автоматичен процес за почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте мека четка с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от лумените, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. Процесът на автоматично почистване е по-лесен за възпроизвеждане и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства.

Персоналът трябва да изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат със <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовката с технически данни на производителя на почистващия препарат.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
   a. Канюлирани участъци
   b. Дълги глухи отвори
   c. Съединяващи се повърхности
   d. Компоненти с резба
   e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция, а глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.

9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са следните като минимум:
   a. Предварително почистване за 4 минути.
   b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C.
   c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на основата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути.
   d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути.
   e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне A0 = 3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
   f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.

   Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от машината за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста немъхеста кърпа.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му. Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се проверяват визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (напр. пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначените код и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначените код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло.
- Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилна преградна опаковка, която не е утвърдена от Orthofix, трябва да се утвърди от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от утвърдените от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност с утвърдените от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.
Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. 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 в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл, съгласно таблицата по-долу:

Тип на стерилизатора с пара	**Гравитация**	**Превакуум**	**Превакуум**	**Превакуум**
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на СЗО
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да се използва цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери, а само в опаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използваните в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършва прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за евентуалното отстраняване на медицинското изделие в бъдещето.
Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие.
Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необичайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.
Медицинският специалист трябва да инструктира пациентите да докладват всички неблагоприятни или неочаквани събития (счупване на подпора или разхлабване, повреда на компоненти, разместване на щипка, изгубени предписания).

БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Да докладват за всеки сериозен инцидент, който включва изделие, на Orthofix Srl и на съответния орган в държава, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по предписание на лекар.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Представените по-долу символи може да се отнасят или да не се отнасят за даден продукт: вижте етикета на продукта.

Символ	Описание	
MD	Медицинско устройство	
	Направете справка с инструкциите за употреба или с техния електронен вариант	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечение) върху пациента
2 STERILIZE	Да не се стерилизира повторно	
STERILE R	Стерилно. Стерилизирано с помощта на облъчване.	
NON STERILE	Нестерилно	
	Система за двойна стерилна бариера	
UDI	Уникален идентификатор на устройство	
REF LOT	Каталожен номер	Партиден код
	Срок на годност (година-месец-ден)	
CE CE 0123	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	
MR	Знак за условен ЯМР. Доказано е, че уредът не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба.	
Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по предписание на лекар.	

CE 0123

LT

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

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą
Taip pat žr. instrukcijų lapelį PQRMD ir PQSCR

„TRUELOK™ EVO“

„Orthofix Srl“
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)
Tel. 0039 (0) 45 6719000, faks. 0039 (0) 45 6719380

MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

APRAŠAS
„TrueLok™ EVO“ sistema (toliau TL-EVO) yra modulinė apskrita išorinio fiksavimo sistema, paremta Ilizarovo principais. TL-EVO sudaro išorinės atramos (žiedai ir pagrindo plokštės), kintamo ilgio statramsčiai ir įvairūs jungiamieji elementai, sudarantys išorinį rėmą. Išorinis rėmas kaulų sraigtais ir vielomis prijungtas prie kaulo. TL-EVO uždėti ir nuimti galima naudojant „Orthofix“ bendrąsias ortopedines priemones. TL-EVO galima naudoti hibridiniuose rėmuose su „ProCallus“ fiksatoriumi, XCALIBER™ fiksatoriais, GALAXY FIXATION™ sistema ir GALAXY FIXATION GEMINI™.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS
PASKIRTIS
TL-EVO skirtas kaulams tvirtinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
TL- EVO skirtas lūžiams, pseudoartrozei / nesuaugimams, pailgėjimui, sąnarių artrodezei ir ilgųjų kaulų bei pėdos kaulų ar minkštųjų audinių deformacijų ir defektų (pvz., kaulo perkėlimas) korekcijai.

KONTRAINDIKACIJOS
NENAUDOKITE TL-EVO fiksatoriaus, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia arba gali pasireikšti kurios nors iš toliau nurodytų kontraindikacijų.
- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų.

Dėl jų numatytos populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

NUMATYTI PACIENTAI
Rezultatai labai priklausys 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. TL-EVO skirtas suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų amžiaus.

NUMATYTI NAUDOTOJAI
Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanyti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS
Baigus gydymą išoriniu fiksavimu, implantas turi būti pašalintas. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS
SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA
Implantai gaminami iš implanto kokybės medžiagos, nurodytos gaminio etiketėje.
TL-EVO komponentai pagaminti iš šių medžiagų:

KOMPONENTAS	MEDŽIAGA
Žiedas / kojos plokštelė	Anglies pluošto kompozitas
Pėdos lankas	Anglies pluošto kompozitas, aliuminis, nerūdijantysis plienas
Atrama	Anglies pluošto kompozitas, nerūdijantysis plienas, titanas, nailonas, PEEK
Jungiamasis elementas	Nerūdijantysis plienas
Viela / kaištis / varžtas	Nerūdijantysis plienas

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI
2. Paciento svoris: išorinio kaulo fiksavimo įtaiso sulinkimo ar lūžio rizika gali padidėti, jeigu pacientas yra nutukęs arba turi antsvorį, nes dėl paciento svorio pačiam įtaisui gali tekti pernelyg didelė apkrova.
3. Paciento profesija ir aktyvumas: išorinio kaulo fiksavimo įtaiso sulinkimo ar lūžio rizika per reabilitacijos laikotarpį po operacijos gali padidėti, jeigu pacientas užsiima veikla, susijusia su svorių kilnojimu ar sunkiu fiziniu darbu, nes atliekant šiuos veiksmus įtaisą veikia jėgos, dėl kurių jis gali sulūžti.
4. Fiksavimo įtaiso jokiu būdu negalima lenkti, pjauti ar įbrėžti, nes dėl to gali sumažėti fiksavimo rėmo patvarumas ir padidėti sulinkimo arba lūžimo pavojus.
5. Su TL-EVO žiedais naudokite tik TL-EVO vielos fiksavimo varžtus ir TL-EVO veržles su poveržle, kad išvengtumėte žiedo paviršiaus pažeidimo ir vėlesnio fiksavimo praradimo.
6. Galutiniame rėme statramsčiai neturi būti užfiksuoti didesniu nei 45° kampu, kad būtų išvengta rutulinio šarnyro gedimo ir vėlesnio fiksacijos praradimo.
7. SPS turi patikrinti dinamizacijos integruotojo modulio padėtį, kad išvengtų netikėtų rezultatų.
8. Nenaudokite dinamizacijos metoduose, kuriuos taikant sujungiamas sąnarys.
9. Statramsčius pirmiausia reikia užfiksuoti rankiniu būdu, pasukant centrinį sparnuotąjį varžtą pagal laikrodžio rodyklę, o tada tvirtai užfiksuoti priveržiant TL šešiakampiu suktuvu (52-1020), kad sistema nesugriūtų.
10. Šis įtaisas nepritaikytas sraigtams fiksuoti ar pritvirtinti prie užpakalinių kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies elementų (ataugų).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Dinamizavimo kryptis yra išilgai TL-EVO statramsčių ašies, todėl atidžiai nustatykite jų orientaciją pagal numatytą dinamikos kryptį.
2. Kai naudojami du 5/8 žiedai, angos turėtų būti nukreiptos ta pačia kryptimi (t. y. abiejų žiedų angos turi būti nukreiptos priekine, užpakaline ar vidurine kryptimis). Chirurgas turi patikrinti rėmo tinkamumą prieš naudodamas jį pacientui, kad įsitikintų, jog statramsčiai pasieks atitinkamas žiedų angas ir kad statramsčių padėtis netrukdys minkštiesiems audiniams. Jei atsirado minkštųjų audinių trukdžių, juos galima sumažinti pridedant 3/8 žiedą prie 5/8 žiedo ir transformuojant pastarąjį į visą žiedą. Ši procedūra leidžia chirurgui pakeisti statramsčių padėtį ir sumažinti minkštųjų audinių trukdžių riziką.
3. Jei įprastas galūnės jautrumas įprastam sąnario atsakui yra susilpnėjęs, fiksavimo sistemos apkrova gali būti didesnė nei įprastai. Tokiomis aplinkybėmis pacientą reikia informuoti apie per didelį krūvį fiksavimo sistemai, o gydytojas turi būti ypač atidus problemoms, susijusioms su per dideliu krūviu, dėl kurių komponentai gali atsipalaiduoti, sulinkti ar lūžti. Tokiais atvejais rekomenduojama naudoti tvirtesnę fiksavimo sistemą, nei įprastai reikėtų.
4. Dėdami ir įdėję implantus įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.
5. Jei kaulas laiko svorį, kiekviename rėmo bloke turi būti naudojami bent trys statramsčiai.
6. Toliau aprašomas rekomenduojamas sraigto įsriegimo ir fiksavimo metodas:
   a. Pusinės smeigės fiksavimo varžtas įdedamas į atitinkamą žiedo kiaurymę. Pusinės smeigės fiksavimo varžtas veikia kaip kreiptuvas įstatant pusinę smeigę.
   b. K formos viela prakišama pro fiksavimo varžto kiaurymę pageidaujama pusinės smeigės įdėjimo kryptimi. Šiame lygmenyje odą reikia pradurti.
   c. Naudodami žirkles arba kraujavimui kontroliuoti skirtą instrumentą per minkštuosius audinius iki kaulo suformuokite kanalą, tačiau tik buku metodu atidalydami audinius.
   d. Pageidaujama pusinė smeigė įstumiama per fiksuojantįjį varžtą ir minkštųjų audinių kanalą ir įgręžiama į pirminę kaulo žievę. Pro antrinį žievės sluoksnį įgręžti reikia rankiniu būdu, naudojant tam skirtą „Orthofix“ T formos veržliaraktį.
   e. Pusinės smeigės fiksavimo varžtas tvirtai pritvirtinamas prie išorinės atramos veržle.
7. Kitų dviejų vielų atžvilgiu rekomenduojama įtaisyti bent vieną vielą kitoje žiedo pusėje.
8. Apvalūs rėmai, skirti naudoti laipsniškai koreguojant deformacijas, turėtų būti iš anksto surenkami ir tikrinami prieš naudojant, siekiant įsitikinti, kad jie užtikrins tinkamą korekciją ir kad jų lankstai bus reikiamame lygyje.
9. Jei reikia, kad nesulenktumėte vielos, tarpą tarp žiedo ir vielos galite užpildyti naudodami strypą arba galite ištraukti vielą ir vėl įstatyti į kitą vietą.
10. Naudojant hibridinius rėmus nerekomenduojama dinamizuoti atlaisvinant mikro judesių fiksavimo veržlę ir (arba) vienkrypčio fiksatoriaus centrinio korpuso fiksavimo veržlę.
11. Fiksuoti reikia tokiu atstumu nuo odos, kad po operacijos būtų vietos tynimui ir valymui, tačiau turint omenyje, kad fiksavimo įtaiso stabilumas priklauso nuo atstumo tarp jo ir kaulo.
12. Gydymo metu lūžį arba kaulo tarpą reikia nuolat tikrinti ir atlikti visus būtinus fiksavimo įtaiso sureguliavimus. Dėl per didelio arba nuolatinio tarpo gali pailgėti suaugimo laikas.
13. Pacientų su kaulų kaliaus lūžiu atveju pakaitinis kaulas turi būti nuolat tikrinamas ir stebimas radiologiškai.
14. Peržiūros vizitų metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Kaulų nesuaugimas arba pavėluotas suaugimas, netinkamas suaugimas
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Fiksavimo praradimas
- Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Papildoma operacija dėl minkštojo audinio pažeidimų
- Pakartotinė operacija komponentui arba visam rėmui pakeisti
- Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
- Kaulo praradimas arba sumažėjęs kaulų tankis
- Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Minkštųjų audinių ir (arba) rėmo įtampa atliekant veiksmus sukietėjimo vietoje (pvz., koreguojant kaulo deformaciją ir (arba) ilginant kaulą)
- Žaizdos gijimo komplikacijos
- Audinių nekrozė
- Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judėjimo amplitudės praradimas
- Artritiniai pokyčiai
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Sunkus vietinio skausmo sindromas
- Plastinės deformacijos, pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, dėl kurio reikia gydymo
- Priešlaikinis kaulo kaliaus suaugimas atliekant kaulo suaugimo korekcijos procedūrą
- Nejudrumas operacijos vietoje
- Ankštumo sindromas
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

Jei kuriate sąlyginį sąlyginai suderinamą su MRT rėmelį, kartu su rėmeliu turi būti pateikta MRT paciento kortelė. MRT paciento kortelę galima atsisiųsti adresu ifu.orthofix.it. Gydytojas yra atsakingas už MRT paciento kortelės pateikimą pacientui.

MR Už MRT angos MRT saugos informacija Asmuo, turintis TL-EVO, gali būti saugiai skenuojamas tokiomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, galima rimtai susižaloti. PERSPĖJIMAS: Visi TL-EVO komponentai turi būti už angos ribų, kad būtų išvengta per didelio RD įkaitimo.	
Įtaiso pavadinimas	„TrueLok™ EVO“
Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 T arba 3,0 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas	15 T/m arba 1500 gausų/cm
RF sužadinimas	Apskritai poliarizuotas (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Tūrinio RD korpuso ritė
Darbinis režimas	Pirmojo lygio darbinis režimas
Didžiausias viso kūno SAR	4 W/kg (pirmo lygio valdymo režimas)
Didžiausias galvos SAR	3.2 W/kg (pirmo lygio valdymo režimas)
Skenavimo trukmė	2 W/kg viso kūno vidutinis SAR 60 minučių nepertraukiamo RD, kai temperatūra pakyla mažiau nei 2 laipsniais Celsijaus
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto gali atsirasti vaizdo artefaktas.
Įtaiso padėties nustatymas	TL-EVO komponentai neturi patekti į MRT angą. Todėl kūno dalių, kuriose yra TL-EVO, MR skenavimas yra draudžiamas.

Neklinikiniai bandymai parodė, kad TL-EVO komponentai yra sąlyginai suderinami su MR ir pažymėti kaip SĄLYGINAI SUDERINAMI SU MR pagal terminologiją, nurodytą ASTM F2503 dokumente „Medicinos prietaisų ir kitų magnetinio rezonanso aplinkos elementų žymėjimo standartinė praktika“ (angl. „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“).

Informacija apie pasislinkimą

TL-EVO nesukels papildomos rizikos ar pavojaus pacientui 1.5 teslos ir 3 teslų MR aplinkoje dėl slenkamojo pritraukimo ar paslinkimo ir pasukimo.

Informacija apie kaitimą

Toliau nurodytos sistemos buvo patikrintos atlikus išsamius elektromagnetinio kompiuterinio modeliavimo ir eksperimentinius bandymus.

- 1.5-Tesla/64MHz: „Magnetom“, „Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA. Programinė įranga „Numaris“ / 4 versijos „Syngo MR 2002B DHHS“ aktyviai ekranuotas horizontalaus lauko skaitytuvas.
- 3-Tesla/128MHz: „Excite“, „HDx“ programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milvokis, WI, aktyviai ekranuotas horizontalus lauko skaitytuvas, naudojamas septynių TL-EVO konfigūracijų stipriausiam kaitinimui nustatyti. Remiantis šiais tyrimais, daroma išvada, kad, kai visas išorinės fiksacijos rėmas matomas už MRT skaitytuvo angos ribų, didžiausias kaitinimas yra mažesnis nei 4°C.

Atminkite, kad nurodyti temperatūrų pokyčiai taikomi aprašytoms MR sistemoms ir naudojamoms charakteristikoms. Jei naudojama kita MR sistema, temperatūros pokyčiai gali skirtis, bet tikėtina, kad jie bus pakankamai maži, kad nuskaitymas būtų saugus, jei visi TL-EVO komponentai yra už MR skaitytuvo angos ribų.

MR paciento sauga

Pacientams su TL-EVO, MRT galima atlikti tik esant šiems parametrams. Draudžiama tiesiogiai nuskaityti TL-EVO. Naudojant kitus parametrus, MRT gali sunkiai sužaloti pacientą. Kai TL-EVO naudojamas kartu su kitomis išorinėmis fiksavimo sistemomis, atkreipkite dėmesį į tai, kad šis derinys nebuvo išbandytas MR aplinkoje, todėl galimas didesnis įkaitimas ir sunkus paciento sužalojimas. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo kaitinimo galimybės, nuskaitymo metu reikia atidžiai stebėti pacientą ir palaikyti ryšį su juo.
Jei pacientas jaučia deginimo pojūtį arba skausmą, skenavimo procedūrą nedelsdami nutraukite.

Galimybė TL-EVO taikyti MRT garantuojama tik naudojant šiuos komponentus rėmui sukurti:

TL-EVO komponentai

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
99-885004	„TRUELOK EVO“ 2 ANGŲ STRYPELIS, STERILUS
99-885005	„TRUELOK EVO“ 3 ANGŲ STRYPELIS, STERILUS
99-885006	„TRUELOK EVO“ 4 ANGŲ STRYPELIS, STERILUS
99-882140	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, 140MM SKERSM., STERILUS
99-882160	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, 160MM SKERSM., STERILUS
99-882180	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, 180MM SKERSM., STERILUS
99-882200	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, 200MM SKERSM., STERILUS
99-881140	„TRUELOK EVO RX“ 3/8 MODULINIS ŽIEDAS, 140MM SKERSM., STERILUS

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
99-881160	„TRUELOK EVO RX“ 3/8 MODULINIS ŽIEDAS, 160MM SKERSM., STERILUS
99-881180	„TRUELOK EVO RX“ 3/8 MODULINIS ŽIEDAS, 180MM SKERSM., STERILUS
99-881200	„TRUELOK EVO RX“ 3/8 MODULINIS ŽIEDAS, 200MM SKERSM., STERILUS
99-880140	„TRUELOK EVO RX“ VISAS ŽIEDAS, 140MM SKERSM., STERILUS
99-880160	„TRUELOK EVO RX“ VISAS ŽIEDAS, 160MM SKERSM., STERILUS
99-880180	„TRUELOK EVO RX“ VISAS ŽIEDAS, 180MM SKERSM., STERILUS
99-880200	„TRUELOK EVO RX“ VISAS ŽIEDAS, 200MM SKERSM., STERILUS
99-883140	„TRUELOK EVO RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ, 140MM SKERSM., STERILI
99-883160	„TRUELOK EVO RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ, 160MM SKERSM., STERILI
99-883180	„TRUELOK EVO RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ, 180MM SKERSM., STERILI
99-883200	„TRUELOK EVO RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ, 200MM SKERSM., STERILI
99-884140	„TRUELOK EVO RX“ PĖDOS LANKAS, 140MM SKERSM., STERILUS
99-884160	„TRUELOK EVO RX“ PĖDOS LANKAS, 160MM SKERSM., STERILUS
99-884180	„TRUELOK EVO RX“ PĖDOS LANKAS, 180MM SKERSM., STERILUS
99-884200	„TRUELOK EVO RX“ PĖDOS LANKAS, 200MM SKERSM., STERILUS
99-886005	„TRUELOK EVO RX“ STATRAMSTIS, ILGAS, SU „DYNA“, STERILUS
99-886004	„TRUELOK EVO RX“ STATRAMSTIS, VIDUTINIS, SU „DYNA“, STERILUS
99-886006	„TRUELOK EVO RX“ STATRAMSTIS, VIDUTINIS, STATINIS, STERILUS
99-88001	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ ŽIEDAI, 160MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88002	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ ŽIEDAI, 160MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88003	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ ŽIEDAI, 180MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88004	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ ŽIEDAI, 180MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88005	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ ŽIEDAI, 200MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88006	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ ŽIEDAI, 200MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88007	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 160MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88008	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 180MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88017	„TRUELOK EVO“ RINKINYS:„RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 200MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-885000	„TRUELOK EVO“ VERŽLĖ SU STERILIA POVERŽLE
99-885001	„TRUELOK EVO“ VIELOS FIKSAVIMO VARŽTAS, STERILUS
99-885003	„TRUELOK EVO“ VARŽTAS. 16.5MM ILGIO, STERILUS
99-885007	„TRUELOK EVO“ PUSINIO KAIŠČIO FIKSAVIMO VARŽTAS, STERILUS
99-885008	„TRUELOK EVO“ SPARČIOJI VERŽLĖ, STERILI
99-885009	„TRUELOK EVO“ SPARTUSIS VAŽRŽTAS, STERILUS
99-885002	„TRUELOK EVO“ 8MM PUSINIO KAIŠČIO FIKSAVIMO VARŽTAS, STERILUS
99-885000M	„TRUELOK EVO“ VERŽLĖS SU POVERŽLĖMIS, 5 VNT. PAKUOTĖJE, STERILIOS
99-885001M	„TRUELOK EVO“ VIELOS TVIRTINIMO VARŽTŲ PAKUOTĖ, 4 VNT., STERILŪS
99-885003M	„TRUELOK EVO“ VARŽTŲ PAKUOTĖ, 16.5MM ILGIO, 4 VNT., STERILŪS
99-885007M	„TRUELOK EVO“ PUSINIŲ KAIŠČIŲ TVIRTINIMO VARŽTŲ PAKUOTĖ, 4 VNT., STERILŪS
99-885002M	„TRUELOK EVO“ 8MM PUSINIŲ KAIŠČIŲ TVIRTINIMO VARŽTŲ PAKUOTĖ, 4 VNT., STERILŪS
99-885008M	„TRUELOK EVO“ SPARČIŲJŲ VERŽLIŲ PAKUOTĖ, 2 VNT., STERILŪS
99-885009M	„TRUELOK EVO“ SPARČIŲJŲ VARŽTŲ PAKUOTĖ, 2 VNT., STERILŪS

Savisriegiai „XCaliber“ varžtai

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
911530*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 150/30MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
911540*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 150/40MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
911550*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 150/50MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
911560*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 150/60MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
911570*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 150/70MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
911580*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 150/80MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
911590*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 150/90MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
912630*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 260/30MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
912640*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 260/40MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
912650*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 260/50MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
912660*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 260/60MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
912670*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 260/70MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
912680*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 260/80MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.
912690*	„XCALIBER“ KAULO VARŽTAS, 260/90MM ILGIO, 6.0-5.6MM SRIEGIO SKERSM.

Savisriegiai „XCaliber“ varžtai

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
941625*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/25MM ILGIO, 6/6MM SKERSM., QC
941630*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 180/30 ILGIS, QC
941635*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/35MM ILGIO, 6/6MM SKERSM., QC
941640*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 180/40 ILGIS, QC
941645*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/45MM ILGIO, 6/6MM SKERSM., QC
941650*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 180/50 ILGIS, QC
941660*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 180/60 ILGIS, QC
941670*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 180/70 ILGIS, QC
941680*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 180/80 ILGIS, QC
941690*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 180/90 ILGIS, QC
942625*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 260/25MM ILGIO, 6/6MM SKERSM., QC
942630*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 260/30 ILGIS, QC
942635*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 260/35MM ILGIO, 6/6MM SKERSM., QC
942640*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 260/40 ILGIS, QC
942645*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 260/45MM ILGIO, 6/6MM SKERSM., QC
942650*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 260/50 ILGIS, QC
942660*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 260/60 ILGIS, QC
942670*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 260/70 ILGIS, QC
942680*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 260/80 ILGIS, QC
942690*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 6MM SRIEGIS, 260/90 ILGIS, QC
941525*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/25MM ILGIO, 6/5MM SKERSM., QC
941530*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/30MM ILGIO, 6/5MM SKERSM., QC
941535*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/35MM ILGIO, 6/5MM SKERSM., QC
941540*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 180/40 ILGIS, QC
941545*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/45MM ILGIO, 6/5MM SKERSM., QC
941550*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 180/50 ILGIS, QC
941560*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 180/60 ILGIS, QC
941570*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 180/70MM ILGIO, 6/5MM SKERSM., QC
942580*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 260/80 ILGIS, QC
942590*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 260/90 ILGIS, QC
943540*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 220/40 ILGIS, QC
943550*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 220/50 ILGIS, QC
943560*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 220/60 ILGIS, QC
943570*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 220/70 ILGIS, QC
944530*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 150/30 ILGIS, QC
944535*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 150/35 ILGIS, QC
944540*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 150/40 ILGIS, QC
944550*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 150/50 ILGIS, QC
945530*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 120/30 ILGIS, QC
945535*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 120/35 ILGIS, QC
945540*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 5MM SRIEGIS, 120/40 ILGIS, QC
945420*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 4MM SRIEGIS, 150/20 ILGIS, QC
945425*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 150/25MM ILGIO, 6/4MM SKERSM., QC
945430*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 4MM SRIEGIS, 150/30 ILGIS, QC
945435*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, SS, 150/35MM ILGIO, 6/4MM SKERSM., QC
945440*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 4MM SRIEGIS, 150/40 ILGIS, QC
946420*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 4MM SRIEGIS, 180/20 ILGIS, QC
946430*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 4MM SRIEGIS, 180/30 ILGIS, QC
946440*	SAVISRIEGIS „XCALIBER“ CILINDRINIS VARŽTAS, 6MM KOTO SKERM., 4MM SRIEGIS, 180/40 ILGIS, QC

(*išvardyti nesterilios konfigūracijos gaminiai. Atminkite, kad ta pati MRT informacija ir veiksmingumas taikomi tiems patiems sterilios konfigūracijos (jei tokia yra) komponentams (kodo numeris, prieš kurį rašoma 99-, pvz., 99-911530))

„XCaliber osteotite“ kaulų varžtai

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
99-611530	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 150/30MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-611540	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 150/40MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-611550	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 150/50MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-611560	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 150/60MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-611570	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 150/70MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-611580	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 150/80MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-611590	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 150/90MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-612630	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 260/30MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-612640	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 260/40MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-612650	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 260/50MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-612660	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 260/60MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-612670	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 260/70MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-612680	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 260/80MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.
99-612690	„XCALIBER OSTEOTITE“ VARŽTAS, 260/90MM ILGIO, 6.0–5.6MM SRIEGIO SKERSM.

„X-Wire“, d1.8mm

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
80131	„X-WIRE“ SU CENTRINIU RUTULIUKU, 1.8MM SKERSMENS, 400MM ILGIO
80132	„X-WIRE“ BE RUTULIUKO, 1.8MM SKERSMENS, 400MM ILGIO
99-80131	„X-WIRE“ SU CENTRINIU RUTULIUKU, STERILI, 1.8MM SKERSMENS, 400MM ILGIO
99-80132	„X-WIRE“ BE RUTULIUKO, STERILI, 1.8MM SKERSMENS, 400MM ILGIO

Fiksuojamoji viela, d1.8mm

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
54-1215	TL, VIELA, SU STABDIKLIU, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, VIELA, FIKSUOJAMOJI, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, VIELA, SU STABDIKLIU, 1.8MM X 400MM, STERILI
99-54-1216	TL, VIELA, FIKSUOJAMOJI, 1.8MM X 400MM, STERILI

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hibridinė sistema

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hibridinės sistemos saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo įvertintas. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hibridinės sistemos saugumas MR aplinkoje nežinomas. Paciento su šiuo įtaisu nuskaitymas gali nulemti paciento sužalojimą.

TL-HEX SET

TL-HEX SET saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo įvertintas. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. TL-HEX SET saugumas MR aplinkoje nežinomas. Paciento su šiuo įtaisu nuskaitymas gali nulemti paciento sužalojimą. Kai naudojamas TL-HEX SET, rėmui pagaminti galima naudoti toliau išvardytus komponentus.

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
99-88009	„TL-HEX“ RINKINYS: ŽIEDAI, 160MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88010	„TL-HEX“ RINKINYS: ŽIEDAI, 160MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88011	„TL-HEX“ RINKINYS: ŽIEDAI, 180MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88012	„TL-HEX“ RINKINYS: ŽIEDAI, 180MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88013	„TL-HEX“ RINKINYS: ŽIEDAI, 200MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88014	„TL-HEX“ RINKINYS: ŽIEDAI, 200MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88015	„TL-HEX“ RINKINYS:„RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 160MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88016	„TL-HEX“ RINKINYS:„RX“ PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 180MM SKERSM.;„RX“ STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS

PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

Klinikiniuose leidiniuose pateikta žiedinio fiksavimo nauda esant periartikuliariniam lūžiui

ĮTAISO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

1. **Universalus, stabilus, paprastas**
   a. Standartizuota operacinė metodika
   b. Gali būti naudojamas kaip įrankis kaulų fragmentams sumažinti
2. **Efektyvus ir ekonomiškai tvarus, nes**
   a. Reikia mažiau atsargų, nes galima įsigyti sterilius rinkinius ir pakuotes
   b. Tik sterilus – ligoninėms nebelieka priežiūros / sterilizavimo išlaidų
3. **Paprastas naudoti**
   a. Spinduliuotei pralaidūs žiedai ir statramsčiai taip pat tiekiami iš anksto surinktuose rėmuose
   b. TL-EVO yra pirmasis rinkoje žiedinis fiksatorius, tiekiamas įvairiuose sulankstytuose iš anksto surinktuose rėmuose, tiekiamuose steriliuose rinkiniuose
   c. Speciali sterili pakuotė ir sterilūs rinkiniai, paruošti naudoti
4. **Sąlyginai suderinamas su MRT**
   a. Žiedai ir statramsčiai pagaminti daugiausia iš anglies pluošto ir buvo išbandyti pagal ASTM F2503 standartą

KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

Naudojant fiksavimo įtaisus reikia specialių instrumentų. Norint uždėti ir nuimti fiksavimo įtaisus, gali prireikti papildomos įrangos, pavyzdžiui, vielos pjautuvų, plaktukų ir elektrinių gręžtuvų. Norint įtempti K vielas, reikia naudoti vielos įtempiklį (54-1139), kuris turi būti prižiūrimas pagal instrukcijas (PQWTN). Norint įtempti Kiršnerio vielas, vielos įtempimo įtaiso rankenėlė turi būti iki galo atidaryta, įtaisas iki galo užstumtas ant vielos priešais slinktuko bloko priekinę pusę, pasirūpinant, kad iš įtempimo įtaiso kyšotų mažiausiai 6cm vielos. Siekiant sukurti galutinę konstrukciją, TL-EVO gali būti derinamas su kai kuriais TL/TL-HEX komponentais Papildomos informacijos apie kai kuriuos TL-EVO sistemos komponentus galima rasti specialiuose naudojimo instrukcijų dokumentuose.

HIBRIDINIAI RĖMAI

a. Kai naudojamas vieno žiedo rėmas kartu su fiksatoriumi (hibridiniu), iš pradžių žiedas visada turi būti paremtas 2 tolygiai išdėstytais tvirtinamaisiais strypais, išdėstytais aplink žiedą ir pritvirtintais prie kaulo varžtų kitame fiksatoriaus gale. Jei lūžis stabilus, kad būtų galima visiškai paskirstyti apkrovą, strypus reikia nuimti, kai tik pacientas mobilizuojamas ir sumažėja minkštųjų audinių patinimas. Jei lūžis nestabilus, strypus reikia palikti, kol pacientas pradeda judėti ir laikyti svorį. Jų negalima nuimti, kol kaulas pakankamai konsoliduosis, kad pasiskirstytų ašinė apkrova, bet reikia nuimti dinamizacijos proceso metu, prieš nuimant fiksatorių.
b. Didžiausiam stabilumui užtikrinti, reikėtų naudoti tris vielas (su antgaliu arba be jo). Vienu metu įtempkite abi vielas. Jei naudojamas 5/8 žiedas, kai įmanoma, prieš įtempdami bet kokias vielas, padarykite iš jo vieną žiedą.
c. Prireikus reikia naudoti papildomą kaulų varžtą, kad abiejose pusėse būtų suvienodintas atstumas tarp lūžio ir artimiausio fiksavimo taško.
d. Pacientui leidžiama palaipsniui remtis pirštais, tačiau neperkelti kojos svorio. Atsižvelgiant į chirurgo atliktą lūžio stabilumo įvertinimą ir radiologinio įvertinimo metu gautą informaciją, turi būti nustatytas progresuojantis svorio laikymas ir kineziterapija.

„TL-EVO GALAXY FIXATION“ HIBRIDINĖ SISTEMA

„GALAXY TL-HEX“ JUNGIAMIEJI STRYPELIAI leidžia montuoti hibridinius rėmus ir yra suderinami su „TL-EVO“ ir „GALAXY FIXATION“. Papildomos svarbios medicininės informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose (PQGAL).

PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO VIENKARTINIO PRIETAISO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus. Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas 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 gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILIŲ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Įspėjimai

- Užrašu TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Kad nustatytumėte, ar prietaisas yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisus iš aliuminio pažeidžia šarminiai (pH>7) valikliai ir tirpalai. „Orthofix" įtaisų iš aliuminio sąrašą žr. PQALU.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilo jonais.
- Reikia kiek įmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai.
- Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai,„Orthofix" svetainėje pateikiamos konkretiems produktams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

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, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje
- Žiedus ir pagrindo plokštes reikia sterilizuoti horizontaliai padėtus ant lygaus paviršiaus, kad nesulinktų.
- Negalima pakartotinai apdoroti šiuos kodus turinčių statramsčių ir sterilių rinkinių:

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS
99-886005	„TRUELOK EVO RX" STATRAMSTIS, ILGAS, SU „DYNA", STERILUS
99-886004	„TRUELOK EVO RX" STATRAMSTIS, VIDUTINIS, SU „DYNA", STERILUS
99-886006	„TRUELOK EVO RX" STATRAMSTIS, VIDUTINIS, STATINIS, STERILUS
99-884140	„TRUELOK EVO RX" PĖDOS LANKAS, 140MM SKERSM., STERILUS
99-884160	„TRUELOK EVO RX" PĖDOS LANKAS, 160MM SKERSM., STERILUS
99-884180	„TRUELOK EVO RX" PĖDOS LANKAS, 180MM SKERSM., STERILUS
99-884200	„TRUELOK EVO RX" PĖDOS LANKAS, 200MM SKERSM., STERILUS
99-88001	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" ŽIEDAI, 160MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88002	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" ŽIEDAI, 160MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88003	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" ŽIEDAI, 180MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88004	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" ŽIEDAI, 180MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88005	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" ŽIEDAI, 200MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88006	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" ŽIEDAI, 200MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88007	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 160MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88008	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 180MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88009	„TL-HEX" RINKINYS: ŽIEDAI, 160MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88010	„TL-HEX" RINKINYS: ŽIEDAI, 160MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88011	„TL-HEX" RINKINYS: ŽIEDAI, 180MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88012	„TL-HEX" RINKINYS: ŽIEDAI, 180MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88013	„TL-HEX" RINKINYS: ŽIEDAI, 200MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88014	„TL-HEX" RINKINYS: ŽIEDAI, 200MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, VIDUTINIAI, STERILŪS
99-88015	„TL-HEX" RINKINYS: „RX" PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 160MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88016	„TL-HEX" RINKINYS: „RX" PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 180MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS
99-88017	„TRUELOK EVO" RINKINYS: „RX" PAGRINDO PLOKŠTĖ SU ŽIEDU, 200MM SKERSM.; „RX" STATRAMSČIAI, ILGI, STERILŪS

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduojama apdoroti kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių po naudojimo. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti pirminį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale nušveiskite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Minkštu šepetėliu sukamuoju judesiu iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paiekiamų paviršių nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

Šioje instrukcijoje „Orthofix“ pateikia du valymo būdus: rankinį būdą ir automatinį būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir užtęršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui.

Laikydamasis sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveiskite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra < 5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus,„Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia 300Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitintumėte šį veiksmą, plaudami kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepetėliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
    a. kaniulių;
    b. ilgų aklinųjų angų;
    c. susijungiančių paviršių;
    d. sriegiuotų komponentų;
    e. šiurkščių paviršių;

2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix" instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix" rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
   a. 4 minučių trukmės pirminio valymo procedūra.
   b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix" rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje.
   c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix" rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinos rūgštis.
   d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes.
   e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 3000. Terminei dezinfekcijai turi būti naudojamas švarus vanduo.
   f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.

   Kitų tirpalų, koncentracijos, trukmės ir temperatūros tinkamumą naudotojas turi patikrinti ir patvirtinti pagal ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Pasibaigus ciklui patikrinkite, ar visi atlikti etapai ir parametrai.
12. Pasibaigus ciklui naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite švaria šluoste be pūkelių.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix" instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui. Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix" paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga. Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix" gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- 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, jo NEGALIMA NAUDOTI.
- NEGALIMA naudoti gaminio, jei žymimasis gaminio kodas ir partijos numeris yra per daug išblukę ir negalima aiškiai identifikuoti bei atsekti gaminio.
- NEGALIMA naudoti gaminio, jei žymimasis gaminio kodas, UPI ir partijos numeris yra per daug išblukę ir negalima aiškiai identifikuoti bei atsekti gaminio.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite 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.
- „Orthofix" rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix" rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix" svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix" nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisas nebūtų užterštas, „Orthofix" rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix" rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK" serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Nedėkite į tą pačią sterilizavimo talpyklą papildomų sistemų ar instrumentų.

Visas kitas „Orthofix" nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix", sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix" patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų.
Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS
Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix" gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimali poveikio trukmė	15 min.	4 min.	3 min.	18 min.
Džiovinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix" rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES
Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix" naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:
- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym", 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean", 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean", 0.5% koncentracija

LAIKYMAS
Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS
Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl", kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI
HCP pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisas nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkreipti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. SPS informuoja pacientą apie visus žinomus ar galimus apribojimus, susijusius su pagrįstai numatomu išoriniu ar aplinkos poveikiu, konkrečiais diagnostiniais tyrimais, vertinimu ar terapiniu gydymu po implantavimo. SPS informuoja pacientą apie būtinybę periodiškai atlikti medicininę patikrą ir apie medicinos prietaiso išėmimą ateityje.
HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamąsias rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus.
HCP pacientui turi paaiškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus nejprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.
Sveikatos priežiūros specialistas turi nurodyti pacientui pranešti apie bet kokius nepageidaujamus ar netikėtus įvykius (statramsčio lūžimą ar atsijungimą, komponentų pažeidimą, spaustuko pasislinkimą, pamestą receptą).

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS
Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, „Orthofix Srl" ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PERSPĖJIMAS: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo nurodymu.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA
Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix" pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Aprašas	
MD	Medicinos prietaisas	
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose
	Skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
2 STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai	
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota švitinant.	
NON STERILE	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėkite naudojimo instrukcijas	
MR	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje sąlyginai saugu. Įrodyta, kad gaminys nekelia jokio pavojaus nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sąlygoms.	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo nurodymu.	

CE 0123

MS

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

Maklumat penting - sila baca sebelum guna
Lihat juga arahan risalah PQRMD dan PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN
Sistem TrueLok™ EVO (selepas ini disebut TL-EVO) ialah sistem fiksasi luaran bulat modular berdasarkan prinsip Ilizarov. TL-EVO terdiri daripada sokongan luaran (gegelang dan plat kaki), topang dengan kepanjangan boleh diubah dan pelbagai elemen sambungan yang membina rangka luaran. Rangka luaran disambungkan kepada tulang menggunakan skru dan wayar tulang. Pemasangan dan penanggalan TL-EVO boleh dilakukan dengan instrumen ortopedik umum Orthofix. TL-EVO boleh digunakan dalam rangka hibrid dengan Penetap ProCallus, Penetap XCALIBER™, Sistem GALAXY FIXATION™ dan GALAXY FIXATION GEMINI™.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN PENUNJUKNYA
TUJUAN PENGGUNAAN
TL-EVO adalah bertujuan untuk memberikan fiksasi tulang.

ARAHAN PENGGUNAAN
TL-EVO disyorkan untuk patah tulang, pseudartrosis / tiada percantuman, pemanjangan, artrodesis sendi dan pembetulan deformiti dan kecacatan tulang atau tisu lembut (contohnya pertumbuhan tulang baharu) pada tulang panjang dan tapak kaki.

KONTRAINDIKASI
JANGAN GUNAKAN TL-EVO sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:
- Keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan

kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN
Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. TL-EVO ditujukan untuk digunakan ke atas pesakit dewasa dan kanak-kanak bermula pada usia 2 tahun.

PENGGUNA YANG DICADANGKAN
Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

PERINGATAN UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN
Apabila rawatan dengan fiksasi luaran selesai, implan mesti ditanggalkan. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

PENAFIAN
HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Implan dibuat daripada bahan gred implan yang dinyatakan pada label produk.
Komponen TL-EVO diperbuat daripada bahan berikut:

KOMPONEN	BAHAN
Gegelung/Plat kaki	Komposit Gentian Karbon
Lengkung Kaki	Komposit Gentian Karbon, Aluminium, Keluli Tahan Karat
Topang	Komposit Gentian Karbon, Keluli Tahan Karat, Titanium, Nilon, PEEK
Elemen Sambungan	Keluli Tahan Karat
Wayar/Pin/Skru	Keluli Tahan Karat

AMARAN

1. Semua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau instrumen dipercayai atau disyaki cacat atau rosak, ia sepatutnya TIDAK DIGUNAKAN.
2. Berat pesakit: risiko bengkok atau pecah bagi peranti fiksasi luaran boleh meningkat pada pesakit yang obes atau mempunyai berat badan berlebihan yang boleh meletakkan beban berlebihan pada alat itu sendiri.
3. Pekerjaan atau aktiviti pesakit: risiko bengkok atau pecah bagi peranti fiksasi tulang dalaman atau luaran semasa pemulihan pascabedah mungkin meningkat jika pesakit menjalankan aktiviti yang melibatkan kerja mengangkat atau aktiviti otot yang berat, kerana pergerakan ini mendedahkan peranti kepada daya yang boleh menyebabkannya pecah.
4. Peranti fiksasi ini mestilah tidak terdedah kepada pelenturan, pemotongan atau pencalaran kerana ini boleh mengurangkan ketahanan rangka fiksasi kepada tekanan dan meningkatkan risiko lenturan atau pecahan.
5. Gunakan hanya "bolt fiksasi wayar TL-EVO" dan "nat dengan sesendal TL-EVO" apabila menggunakan gegelang TL-EVO untuk mengelakkan kerosakan permukaan gegelang dan seterusnya kehilangan fiksasi.
6. Dalam rangka topang terakhir tidak boleh dikunci dengan sudut lebih besar daripada 45° untuk mengelakkan kegagalan sendi bebola dan seterusnya kehilangan fiksasi.
7. HCP mesti memeriksa kedudukan modul bersepadu dinamisasi untuk mengelakkan hasil yang tidak dijangka.
8. Jangan gunakan dinamisasi dalam penggunaan yang menyambung sendi.
9. Topang mesti dikunci secara manual terlebih dahulu dengan memutar bolt bersayap tengah mengikut arah jam sebelum menguncinya dengan kuat dengan mengetatkannya menggunakan TL Hex Driver (52-1020) untuk mengelakkan keruntuhan sistem.
10. Peranti ini tidak diluluskan untuk fiksasi atau penyambungan dengan skru untuk unsur posterior (pedikel) daripada tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Arah dinamisasi adalah sepanjang paksi topang TL-EVO: oleh itu, tentukan orientasi dengan teliti berdasarkan arah dinamisasi yang diingini.
2. Apabila memilih dua gegelang 5/8, bukaannya hendaklah secara ideal dihalakan dalam arah yang sama (cth. kedua-duanya terbuka secara anterior, posterior, medial). Pakar bedah mesti menyemak kebolehlaksanaan rangka sebelum menggunakannya pada pesakit untuk memastikan bahawa topang akan sampai ke lubang yang betul pada gegelang dan kedudukan topang tidak akan mengganggu tisu lembut. Jika gangguan pada tisu lembut sudah berlaku, ini boleh diringankan dengan menambah satu gegelang 3/8 kepada gegelang 5/8 dan mengubahnya kepada gegelang penuh. Prosedur ini membolehkan pakar bedah mengubah kedudukan topang dan mengurangkan risiko gangguan tisu lembut.
3. Dalam kes di mana kepekaan normal bagi anggota telah berubah, mengurangkan maklum balas proprioseptif biasa, sistem fiksasi mungkin terdedah kepada beban yang lebih besar daripada biasa. Dalam keadaan sebegini, pesakit perlu diberitahu mengenai risiko tekanan yang berlebihan pada sistem penetapan itu, dan doktor perlu teliti berkaitan beban berlebihan yang mungkin membawa kepada kelonggaran, pembengkokan atau kepecahan komponen. Dalam situasi seperti itu, adalah disyorkan bahawa ketegaran sistem fiksasi ditingkatkan berbanding dengan apa yang biasanya diperlukan.
4. Semasa dan selepas pemasangan implan, pastikan kedudukan adalah betul di bawah intensifikasi imej.
5. Sekurang-kurangnya tiga topang harus digunakan dalam setiap blok rangka semasa menggalas berat.
6. Langkah berikut menggariskan kaedah masukan skru dan fiksasi yang dicadangkan:
   a. Bolt fiksasi pin separa dimasukkan ke dalam lubang gegelang yang sesuai. Bolt fiksasi pin separa berfungsi sebagai panduan bagi memasukkan pin separa.
   b. Wayar K dimasukkan melalui lubang bolt fiksasi sepanjang arah yang dimaksudkan bagi memasukkan pin separa. Buat turisan tikam pada kulit pada peringkat ini.
   c. Gunakan gunting atau hemostat bagi membuat trek melalui tisu lembut ke tulang dengan pembedahan tumpul sahaja.
   d. Pin separa yang dikehendaki dimasukkan melalui bolt fiksasi dan jejak tisu lembut dan digerudikan ke dalam korteks bertulang pertama. Pemasukan melalui korteks kedua perlu dilakukan secara manual dengan menggunakan sepana-T Orthofix.
   e. Bolt fiksasi pin separa kemudiannya diketatkan secara kukuh kepada sokongan luaran dengan nat.
7. Disyorkan untuk meletakkan sekurang-kurangnya satu wayar pada bahagian bertentangan gegelang dengan dua wayar yang lain.
8. Rangka bulat untuk digunakan dalam pembetulan progresif deformiti perlulah dipasang lebih awal dan diperiksa sebelum digunakan untuk memastikan ia menyediakan pembetulan yang diperlukan dan engsel berada pada aras yang betul.
9. Jika perlu, untuk mengelakkan wayar membengkok, ruang di antara gegelang dan wayar boleh diisi menggunakan tiang, atau cabut wayar dan masukkannya semula dalam kedudukan berbeza.
10. Pendinamikan dengan melonggarkan nat pengunci pergerakan mikro dan/atau nat pengunci badan pusat fiksator monolateral tidak disyorkan dalam rangka hibrid.
11. Fiksasi ini mestilah digunakan pada jarak sebegitu daripada kulit untuk membenarkan bengkak dan pembersihan pascabedah, dengan mengambil kira kestabilan peranti bergantung kepada jarak di antaranya dan tulang.
12. Retakan atau jurang tulang mestilah diperiksa secara berkala semasa rawatan, membuat sebarang pelarasan yang diperlukan ke atas fiksasi. Jurang yang berlebihan atau berterusan boleh melambatkan penyatuan.
13. Bagi pesakit yang menjalani distraksi kalus, tulang yang tumbuh semula mestilah diperiksa dengan kerap dan dipantau secara radiologi.
14. Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

- Percantuman tidak cantum atau tertangguh, malcantum
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Kehilangan fiksasi
- Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti

- Pembedahan tambahan untuk kecacatan tisu lembut
- Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi rangka
- Patah tulang semasa atau selepas rawatan
- Kelesapan tulang atau ketumpatan tulang berkurangan
- Kerosakan pada tisu di sekitar disebabkan trauma pembedahan
- Ketegangan yang mempengaruhi tisu lembut dan/atau rangka manipulasi kalus (cth. pembetulan kecacatan tulang dan/atau pemanjangan tulang)
- Komplikasi penyembuhan luka
- Nekrosis tisu
- Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan atau kehilangan pelbagai bentuk pergerakan
- Perubahan artritis
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Sindrom Kesakitan Kawasan Kompleks
- Sisa perubahan bentuk, keadaan awal yang berterusan atau berulang memerlukan rawatan
- Penyatuan kalus tulang pramatang semasa distraksi
- Kekejangan pada tapak pembedahan
- Sindrom kompartmen
- Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)

Sekiranya anda sedang membina rangka MRI bersyarat, rangka tersebut hendaklah disertakan dengan Kad Pesakit MRI. Kad Pesakit MRI tersedia untuk dimuat turun di ifu.orthofix.it. Doktor bertanggungjawab untuk menyediakan Kad Pesakit MRI kepada pesakit.

MR Di luar lubang MRI Maklumat Keselamatan MRI Seseorang dengan TL-EVO boleh diimbas dengan selamat di bawah syarat-syarat berikut. Kegagalan mematuhi syarat-syarat ini boleh mengakibatkan kecederaan serius. AMARAN: Semua komponen TL-EVO mesti berada di luar lubang untuk mengelakkan risiko pemanasan RF yang berlebihan.	
Nama Peranti	TrueLok™ EVO
Kekuatan Medan Magnetik Statik (Bø)	1.5T atau 3.0T
Kecerunan Medan Ruangan Maksimum	15 T/m atau 1500 gauss/cm
Eksitasi RF	Terkutub Secara Bulatan (CP)
Jenis Gegelung Pemancar RF	Gegelung badan RF volum
Mod Operasi	Mod Operasi tahap pertama
SAR Seluruh Badan Maksimum	4 W/kg (mod kawalan tahap pertama)
SAR Kepala Maksimum	3.2 W/kg (mod kawalan tahap pertama)
Tempoh Imbasan	2 W/kg purata SAR seluruh badan untuk 60 minit RF berterusan dengan kenaikan suhu kurang daripada 2 darjah Celsius
Artifak Imej MR	Kehadiran implan ini mungkin menghasilkan artifak imej.
Kedudukan Peranti	Komponen TL-EVO tidak boleh memanjang ke dalam lubang MRI. Oleh itu imbasan MR bahagian badan di tempat TL-EVO berada adalah kontraindikasi.

Ujian bukan klinikal menunjukkan bahawa komponen TL-EVO adalah MR Bersyarat dan dilabelkan MR CONDITIONAL "MR" menurut istilah yang dinyatakan dalam "Amalan Standard untuk Menanda Peranti Perubatan dan Item Lain dalam Persekitaran Resonans Magnetik" ASTM F2503.

Maklumat Sesaran

TL-EVO tidak akan mendatangkan risiko atau bahaya tambahan kepada pesakit dalam persekitaran MR 1.5Tesla dan 3Tesla berhubung tarikan translasi atau migrasi dan tork.

Maklumat Pemanasan

Pemodelan komputer elektromagnet komprehensif dan ujian eksperimen dilakukan ke atas sistem-sistem berikut:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Perisian Numaris/4, Versi Syngo MR 2002B DHHS dilindungi Aktif, pengimbas medan melintang.
- 3Tesla/128MHz: Pengimbas medan melintang mengujakan, HDx, Perisian 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, dilindungi Aktif untuk menentukan pemanasan paling teruk dalam tujuh konfigurasi TL-EVO. Daripada kajian-kajian ini, dapat disimpulkan bahawa sebaik sahaja keseluruhan rangka fiksasi luar dapat dilihat di luar lubang MRI, pemanasan maksimum adalah kurang daripada 4°C.

Sila ambil perhatian bahawa perubahan suhu yang dilaporkan diguna pakai kepada sistem dan ciri-ciri direka bentuk yang digunakan. Jika sistem MR yang berbeza digunakan, perubahan suhu mungkin berbeza-beza tetapi dijangkakan cukup rendah untuk pengimbasan selamat selagi semua komponen TL-EVO diletakkan di luar lubang MR.

Keselamatan Pesakit MR

MRI bagi pesakit dengan TL-EVO hanya boleh dijalankan di bawah parameter-parameter berikut. Tidak dibenarkan mengimbas TL-EVO secara langsung. Dengan menggunakan parameter lain, MRI boleh mengakibatkan kecederaan serius kepada pesakit. Apabila TL-EVO digunakan bersama dengan Sistem Fiksasi Luar yang lain, ketahuilah bahawa kombinasi ini masih belum diuji dalam persekitaran MR dan oleh itu pemanasan yang lebih tinggi dan kecederaan serius kepada pesakit mungkin berlaku. Oleh sebab pemanasan in vivo lebih tinggi tidak boleh dielakkan, pemantauan teliti dan komunikasi dengan pesakit semasa imbasan diperlukan.

Batalkan imbasan dengan serta-merta jika pesakit melaporkan kepedihan terbakar atau kesakitan.

TL-EVO hanya boleh dijamin untuk MRI apabila menggunakan komponen-komponen berikut untuk membina rangka:

Komponen-komponen TL-EVO

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
99-885004	TRUELOK EVO 2 LUBANG PASCA STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 LUBANG PASCA STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 LUBANG PASCA STERIL
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 GEGELANG MODULAR D 140MM STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 GEGELANG MODULAR D 160MM STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 GEGELANG MODULAR D 180MM STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 GEGELANG MODULAR D 200MM STERIL
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 GEGELANG MODULAR D 140MM STERIL
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 GEGELANG MODULAR D 160MM STERIL
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 GEGELANG MODULAR D 180MM STERIL
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 GEGELANG MODULAR D 200MM STERIL
99-880140	TRUELOK EVO RX GEGELANG PENUH D 140MM STERIL
99-880160	TRUELOK EVO RX GEGELANG PENUH D 160MM STERIL
99-880180	TRUELOK EVO RX GEGELANG PENUH D 180MM STERIL
99-880200	TRUELOK EVO RX GEGELANG PENUH D 200MM STERIL
99-883140	TRUELOK EVO RX PLAT KAKI D 140MM STERIL
99-883160	TRUELOK EVO RX PLAT KAKI D 160MM STERIL
99-883180	TRUELOK EVO RX PLAT KAKI D 180MM STERIL
99-883200	TRUELOK EVO RX PLAT KAKI D 200MM STERIL
99-884140	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 140MM STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 160MM STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 180MM STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 200MM STERIL
99-886005	TRUELOK EVO RX TOPANG PANJANG DENGAN STERIL DYNA
99-886004	TRUELOK EVO RX TOPANG SEDERHANA DENGAN STERIL DYNA
99-886006	TRUELOK EVO RX TOPANG SEDERHANA STERIL STATIK
99-88001	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88008	TRUELOK EVO SET RX PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88017	TRUELOK EVO SET RX PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 200MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-885000	TRUELOK EVO NAT DENGAN SESENDAL STERIL
99-885001	TRUELOK EVO BOLT FIKSASI WAYAR STERIL
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM STERIL
99-885007	TRUELOK EVO BOLT FIKSASI SEPARUH PIN STERIL
99-885008	TRUELOK EVO NAT PANTAS STERIL
99-885009	TRUELOK EVO BOLT PANTAS STERIL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM BOLT FIKSASI SEPARUH PIN STERIL
99-885000M	TRUELOK EVO NAT DENGAN SESENDAL 5 DALAM SATU PEK STERIL
99-885001M	TRUELOK EVO BOLT FIKSASI WAYAR 4 DALAM SATU PEK STERIL
99-885003M	TRUELOK EVO BOLT L 16.5MM 4 DALAM SATU PEK STERIL
99-885007M	TRUELOK EVO BOLT FIKSASI SEPARUH PIN 4 DALAM SATU PEK STERIL
99-885002M	TRUELOK EVO BOLT FIKSASI SEPARUH PIN 8MM 4 DALAM SATU PEK STERIL
99-885008M	TRUELOK EVO NAT PANTAS 2 DALAM SATU PEK STERIL
99-885009M	TRUELOK EVO BOLT PANTAS 2 DALAM SATU PEK STERIL

Skru XCaliber Swagerudi

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
911530*	SKRU TULANG XCALIBER L 150/30MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
911540*	SKRU TULANG XCALIBER L 150/40MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
911550*	SKRU TULANG XCALIBER L 150/50MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
911560*	SKRU TULANG XCALIBER L 150/60MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
911570*	SKRU TULANG XCALIBER L 150/70MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
911580*	SKRU TULANG XCALIBER L 150/80MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
911590*	SKRU TULANG XCALIBER L 150/90MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
912630*	SKRU TULANG XCALIBER L 260/30MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
912640*	SKRU TULANG XCALIBER L 260/40MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
912650*	SKRU TULANG XCALIBER L 260/50MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
912660*	SKRU TULANG XCALIBER L 260/60MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
912670*	SKRU TULANG XCALIBER L 260/70MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
912680*	SKRU TULANG XCALIBER L 260/80MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
912690*	SKRU TULANG XCALIBER L 260/90MM BEBENANG D 6.0-5.6MM

Skru XCaliber Swagerudi

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
941625*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 180/30 QC
941635*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 180/40 QC
941645*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 180/50 QC
941660*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 180/60 QC
941670*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 180/70 QC
941680*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 180/80 QC
941690*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 180/90 QC
942625*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 260/30 QC
942635*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 260/40 QC
942645*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 260/50 QC
942660*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 260/60 QC
942670*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 260/70 QC
942680*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 260/80 QC
942690*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 6MM L 260/90 QC
941525*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 180/40 QC
941545*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 180/50 QC
941560*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 180/60 QC
941570*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 260/80 QC
942590*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 260/90 QC
943540*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 220/40 QC
943550*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 220/50 QC
943560*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 220/60 QC
943570*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 220/70 QC
944530*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 150/30 QC
944535*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 150/35 QC
944540*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 150/40 QC
944550*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 150/50 QC
945530*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 120/30 QC
945535*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 120/35 QC

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
945540*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 5MM L 120/40 QC
945420*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 4MM L 150/20 QC
945425*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 4MM L 150/30 QC
945435*	SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 4MM L 150/40 QC
946420*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 4MM L 180/20 QC
946430*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 4MM L 180/30 QC
946440*	SYAF SKRU SILINDER XCALIBER SWAGERUDI D 6MM BEBENANG 4MM L 180/40 QC

(*produk-produk disenaraikan dalam konfigurasi bukan steril. Sila pertimbangkan bahawa maklumat dan prestasi MRI adalah terpakai kepada komponen yang sama dalam konfigurasi steril jika tersedia (nombor kod didahului oleh 99-, cth. 99-911530))

Skru tulang osteotit XCaliber

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
99-611530	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 150/30MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-611540	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 150/40MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-611550	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 150/50MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-611560	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 150/60MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-611570	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 150/70MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-611580	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 150/80MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-611590	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 150/90MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-612630	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 260/30MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-612640	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 260/40MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-612650	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 260/50MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-612660	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 260/60MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-612670	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 260/70MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-612680	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 260/80MM BEBENANG D 6.0-5.6MM
99-612690	SKRU OSTEOTIT XCALIBER L 260/90MM BEBENANG D 6.0-5.6MM

Wayar X d1.8mm

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
80131	WAYAR X DENGAN KEKANA TENGAH D 1.8MM L 400MM
80132	WAYAR X TANPA KEKANA D 1.8MM L 400MM
99-80131	WAYAR X DENGAN KEKANA TENGAH STERIL D 1.8MM L 400MM
99-80132	WAYAR X TANPA KEKANA TENGAH STERIL D 1.8MM L 400MM

Wayar bayonet d1.8mm

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
54-1215	TL, WAYAR, DGN PENGHENTI, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, WAYAR, BAYONET, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, WAYAR, DGN PENGHENTI, 1.8MM X 400MM STERIL
99-54-1216	TL, WAYAR, BAYONET, 1.8MM X 400MM STERIL

Sistem Hibrid TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Sistem Hibrid TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaiannya dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan, penghijrahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Hibrid TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

SET TL-HEX

SET TL-HEX masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan, penghijrahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan SET TL-HEX dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit. Komponen berikut boleh digunakan untuk membina rangka sekiranya SET TL-HEX:

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
99-88009	TL-HEX SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88010	TL-HEX SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88011	TL-HEX SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88012	TL-HEX SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88013	TL-HEX SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88014	TL-HEX SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88015	TL-HEX SET PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88016	TL-HEX SET PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN

Kajian klinikal menunjukkan manfaat fiksasi bulatan dalam keretakan peri-artikular

CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

1. **Versatil, Stabil, Ringkas**
   a. Teknik pembedahan distandardkan
   b. Dapat digunakan sebagai alat untuk mencapai pengurangan serpihan tulang
2. **Berkesan dan mampan dari segi ekonomi kerana**
   a. Pengurangan inventori akibat tawaran yang komprehensif dalam set dan pakej steril
   b. Hanya steril – tiada kos penyelenggaraan/pensterilan untuk hospital
3. **Penggunaan yang mudah**
   a. Gegelang dan topang radiolusen juga disediakan dalam rangka prapasang
   b. TL-EVO adalah penetap berbentuk bulat yang pertama di pasaran yang tersedia dalam pelbagai rangka prapasang berlipat, disediakan dalam set steril
   c. Pembungkusan khusus steril dan set steril, sedia untuk digunakan
4. **MRI Bersyarat**
   a. Gegelang dan topang diperbuat terutamanya daripada fiber karbon dan telah diuji mengikut Piawaian ASTM F2503

MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

Instrumentasi yang dikhaskan diperlukan untuk menggunakan peranti fiksasi. Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk pemasangan dan penanggalan peranti fiksasi, seperti pemotong wayar, penukul dan gerudi elektrik. Untuk menegangkan wayar K, pemegang regangan wayar (54-1139) mesti digunakan dan dikekalkan mengikut arahan PQWTN. Untuk menegangkan wayar Kirschner, pemegang peranti penegangan wayar perlu dibuka seluas yang mungkin dan peranti dimasukkan seluruhnya di dalam wayar menghadap permukaan unit gelangsar, memastikan sekurang-kurangnya 6cm wayar mengunjur keluar dari peranti penegangan. TL-EVO boleh digabungkan dengan sesetengah komponen TL/TL-HEX untuk mendapatkan binaan akhir. Maklumat tambahan mengenai sesetengah komponen Sistem TL-EVO mungkin tersedia dalam dokumen arahan penggunaan spesifik.

RANGKA HIBRID

a. Apabila rangka gegelung tunggal digunakan bersama dengan penetap (hibrid) gegelung awalnya perlu disokong oleh 2 bar tetulang yang dijarakkan, dijarakkan sekitar gegelung dan dilekatkan kepada skru tulang pada hujung satu lagi penetap. Sekiranya retakan stabil yang membolehkan perkongsian muat penuh, bar-bar ini perlu dikeluarkan sebaik sahaja pesakit boleh bergerak dan pembengkakan tisu lembut telah surut. Sekiranya retakan tidak stabil, bari perlu dikekalkan semasa pesakit menggerakkan pemberat. Ia tidak seharusnya disingkirkan sehingga tulang digabungkan dengan secukupnya untuk berkongsi muatan berpaksi, tetapi perlu disingkirkan sebagai sebahagian proses pendinamisasi sebelum penetap disingkirkan.
b. Untuk kestabilan optimum, tiga wayar (sama ada dengan atau tanpa olif) perlu digunakan. Tegangkan dua wayar pertama secara sekaligus. Jika gegelang 5/8 digunakan, lengkapkan kepada gegelung penuh sebelum menegangkan mana-mana wayar apabila keadaan membenarkan.
c. Apabila perlu, skru tulang tambahan mesti digunakan untuk mengimbangkan jarak di antara retakan dan titik fiksasi terdekat pada kedua-dua sisi.
d. Pesakit dibenarkan mula menggalas berat sentuhan kaki awal. Galas berat dan fisioterapi yang progresif perlu diwujudkan, menurut penilaian pakar bedah terhadap kestabilan retak dan maklumat yang diperoleh daripada penilaian radiologi.

SISTEM HIBRID TL-EVO GALAXY FIXATION

BAHAGIAN PENYAMBUNG GALAXY TL-HEX membenarkan pemasangan rangka hibrid dan serasi dengan TL-EVO dan GALAXY FIXATION. Untuk maklumat perubatan penting tambahan, rujuk Arahan Bagi Gunakan PQGAL.

RISIKO AKIBAT PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol " ⓧ " yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya 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 Orthofix "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol " ⊗ " yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

Amaran

- Peranti yang dilabelkan "UNTUK PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula.
- Peranti sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan pelepasan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Peranti berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali (pH>7). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pembersihan dan pembasmian kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram harus diminimumkan.
- Peranti kompleks seperti peranti yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kotoran yang terkumpul dalam relung.
- Sekiranya peranti memerlukan perhatian tertentu dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan 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 yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal
- Gegelang dan plat kaki mestilah disteril dan diletakkan mendatar pada permukaan rata untuk mengelakkan bengkok
- Kod set topang dan steril berikut tidak boleh diproses semula:

NOMBOR KATALOG	PENERANGAN
99-886005	TRUELOK EVO RX TOPANG PANJANG DENGAN STERIL DYNA
99-886004	TRUELOK EVO RX TOPANG SEDERHANA DENGAN STERIL DYNA
99-886006	TRUELOK EVO RX TOPANG SEDERHANA STERIL STATIK
99-884140	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 140MM STERIL
99-884160	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 160MM STERIL
99-884180	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 180MM STERIL
99-884200	TRUELOK EVO RX LENGKUNG KAKI D 200MM STERIL
99-88001	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88008	TRUELOK EVO SET RX PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88009	TL-HEX SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88010	TL-HEX SET RX GEGELANG D 160MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88011	TL-HEX SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88012	TL-HEX SET RX GEGELANG D 180MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88013	TL-HEX SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88014	TL-HEX SET RX GEGELANG D 200MM RX TOPANG SEDERHANA STERIL
99-88015	TL-HEX SET PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 160MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88016	TL-HEX SET PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 180MM RX TOPANG PANJANG STERIL
99-88017	TRUELOK EVO SET RX PLAT KAKI DENGAN GEGELANG D 200MM RX TOPANG PANJANG STERIL

TUJUAN PENGGUNAAN

Disyorkan untuk memproses semula peranti perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Menutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan disyorkan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan instrumen yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh guna semula menjadi sangat tercemar sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) disyorkan.

Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Dalam arahan ini, Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan.
Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaa masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersih mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan berputar.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix membuat pengesyoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmi kuman mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.

4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutanan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pencuci pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
   a. Kanulasi
   b. Lubang tersembunyi panjang
   c. Permukaan penyambungan
   d. Komponen beralur
   e. Permukaan kasar
2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan peranti perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam kedudukan menegak dan lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
   a. Prapembersihan selama 4 minit.
   b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C.
   c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit.
   d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit.
   e. Pembasmian kuman menggunakan haba sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maksimum 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0 = 3000 dicapai, air yang digunakan untuk pembasmian kuman menggunakan haba mestilah ditapis.
   f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.

   Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain bersih bebas lin.
14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- 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, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk sebarang tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disteril. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak atau disyaki rosak, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang kod dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, lantas menghalang pengenalpastian dan penjejakan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, lantas menghalang pengenalpastian dan penjejakan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- 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 berasaskan silikon atau minyak mineral.
- Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung untuk kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.

b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau alatan tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-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 tindankan dulang ketika pensterilan.

Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	**Graviti**	**Pravakum**	**Pravakum**	**Pravakum**
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Ejen pembersih ini tidak disenaraikan berbanding agen pembersih lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0.5%

PENYIMPANAN

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT TAMBAHAN

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP perlu memaklumkan kepada pesakit berkenaan apa-apa sekatan yang diketahui atau yang mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP perlu memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang.

HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatkannya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan.

HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktornya.
HCP perlu mengarahkan pesakit untuk melaporkan sebarang kesan buruk atau kejadian yang tidak dijangka (topang pecah atau tercabut, kerosakan komponen, klip tertanggal, kehilangan preskripsi).

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS
Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan alat kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGI PENGILANG
Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	**Penerangan**	
MD	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat peringatan penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
2 STERILIZE	Jangan steril semula	
STERILE R	Steril. Disterilkan menggunakan penyinaran	
NON STERILE	Bukan Steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
UDI	Pengecam Peranti Unik	
REF LOT	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
MR	Simbol untuk MR bersyarat. Item ini telah menunjukkan tiada risiko-risiko yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu	
Rx Only	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

CE 0123

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
A se vedea, de asemenea, prospectul de instrucțiuni PQRMD și PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

DESCRIERE
Sistemul TrueLok™ EVO (TL-EVO în continuare) este un sistem de fixare circular modular bazat pe principiile Ilizarov. TL-EVO este alcătuit din suporturi externe (inele și plăci de picior), tije de lungime variabilă și o varietate de elemente de conectare care construiesc cadrul extern. Cadrul extern este conectat la os prin intermediul unor șuruburi pentru os. Aplicarea și îndepărtarea TL-EVO se poate efectua cu instrumentar ortopedic general Orthofix. TL-EVO poate fi utilizat în rame hibride cu fixatorul ProCallus, fixatorii XCALIBER™, sistemul GALAXY FIXATION™ și GALAXY FIXATION GEMINI™.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII
SCOPUL UTILIZĂRII
TL-EVO este destinat să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE
TL-EVO este indicat pentru fracturi, pseudartroză/neuniuni, alungire, artrodeză articulară și corectarea deformărilor și defectelor țesutului osos sau moale (de exemplu, transport osos) la oasele lungi și la picior.

CONTRAINDICAȚII
NU UTILIZAȚI TL-EVO dacă un candidat chirurgical prezintă sau este predispus la oricare dintre următoarele contraindicații:
- Afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza cărora nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii

întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

PACIENȚI VIZAȚI
Selecția 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 examinați pacienții și să selectați terapia optimă, având în vedere cerințele și/sau limitările de activitate fizică și/sau mentală. TL-EVO este destinat a fi utilizat la pacienții adulți și pediatrici începând cu vârsta de 2 ani.

UTILIZATORI VIZAȚI
Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI
Odată ce tratamentul cu fixare externă este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

DECLINAREA RĂSPUNDERII
Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL
Implanturile sunt realizate dintr-un material implantabil care este specificat pe eticheta produsului.
Componentele TL-EVO sunt fabricate din următoarele materiale:

COMPONENTĂ	MATERIAL
Inel/placă de picior	Compozit din fibră de carbon
Arc de picior	Compozit din fibră de carbon, aluminiu, oțel inoxidabil
Tijă	Compozit din fibră de carbon, oțel inoxidabil, titan, nailon, PEEK
Element de conexiune	Oțel inoxidabil
Fir/pin/șurub	Oțel inoxidabil

AVERTISMENTE

1. Toate echipamentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
2. Greutatea pacientului: riscul îndoirii sau ruperii dispozitivului de fixare extern poate crește la pacientul obez sau supraponderal, care poate pune sarcini excesive pe dispozitivul însuși.
3. Ocupația sau activitatea pacientului: riscul de îndoire sau rupere a unui dispozitiv de fixare osoasă intern sau extern în timpul reabilitării postoperatorii poate crește dacă pacientul desfășoară activități care implică ridicarea de obiecte sau o activitate musculară intensă, deoarece aceste mișcări supun dispozitivul unor forțe care îl pot face să se rupă.
4. Dispozitivul de fixare nu trebuie supus niciodată îndoirii, tăierii sau zgârierii, deoarece acestea pot reduce rezistența cadrului de fixare, mărindu-i riscul de îndoire sau rupere.
5. Folosiți numai „șuruburi de fixare a firului TL-EVO" și „piulițe TL-EVO cu șaibă" atunci când utilizați inele TL-EVO pentru a evita deteriorarea suprafeței inelului și pierderea ulterioară a fixării.
6. În cadrul final, lonjeroanele nu trebuie să fie blocate cu o înclinare mai mare de 45° pentru a evita defectarea articulației sferice și pierderea ulterioară a fixării.
7. Cadrul medical calificat trebuie să verifice poziția modulului integrat de dinamizare pentru a evita rezultate neașteptate.
8. Nu utilizați dinamizarea în aplicații care fac legătura între două articulații.
9. Suporții trebuie să fie blocați mai întâi manual prin rotirea șurubului de aripă central în sensul acelor de ceasornic înainte de a-l bloca ferm prin strângere cu ajutorul dispozitivului de înșurubare hexagonal TL (52-1020) pentru a evita colapsul sistemului.
10. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru fixarea sau atașarea cu șuruburi de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

PRECAUȚII

1. Direcția de dinamizare este de-a lungul axei tijelor TL-EVO: prin urmare, definiți cu atenție orientarea lor pe baza direcției de dinamizare dorite.
2. Atunci când alegeți două inele 5/8, deschiderile ar trebui să fie orientate în mod ideal în aceeași direcție (adică ambele deschise anterior, posterior, medial). Chirurgul trebuie să verifice fezabilitatea cadrului înainte de a-l aplica pe pacient pentru a se asigura că tijele vor ajunge la găurile corespunzătoare de pe inele și poziția tijelor nu va interfera cu țesuturile moi. Dacă s-a produs interferența țesuturilor moi, aceasta poate fi atenuată prin adăugarea unui inel 3/8 la inelul 5/8 și transformarea acestuia din urmă într-un inel complet. Această procedură permite chirurgului să schimbe poziția montanților și să reducă riscul de interferență a țesuturilor moi.
3. În cazul în care sensibilitatea normală a membrului este modificată, atenuând feedback-ul proprioceptiv normal, sistemul de fixare poate fi supus unor sarcini mai mari decât valorile normale. În aceste circumstanțe, pacientul trebuie informat cu privire la riscul stresului excesiv asupra sistemului de fixare, iar medicul ar trebui să fie deosebit de atent cu privire la problemele asociate cu supraîncărcarea, care ar putea duce la slăbirea, îndoirea sau ruperea componentelor. În asemenea situații, se recomandă mărirea rigidității sistemului de fixare prin comparație cu ceea ce este necesar de obicei.
4. În timpul și după inserția implanturilor, asigurați-vă poziționarea corectă sub intensificarea imaginii.
5. La purtarea greutății, trebuie să se utilizeze cel puțin trei barele în fiecare bloc de cadru.
6. Următorii pași prezintă metoda recomandată de introducere și fixare a șuruburilor:
   a. Un șurub de fixare cu semifuz este introdus într-o gaură corespunzătoare a inelului. Bolțul de fixare cu semi-tijă acționează ca ghidaj pentru introducerea semi-tijei.
   b. Un fir K este trecut prin orificiul șurubului de fixare de-a lungul direcției intenționate de inserare a semifuzului. Faceți o incizie înțepată în piele la acest nivel.
   c. Folosiți foarfece sau hemostate pentru a urmări prin țesuturile moi până la os numai cu disecție contondentă.
   d. Semifuzul dorit este introdus prin șurubul de fixare și pista de țesut moale și forat în primul cortex osos. Introducerea prin cel de-al doilea cortex trebuie realizată manual, folosind cheia specială Orthofix cu mâner în formă de T.
   e. Șurubul de fixare cu semifuz este apoi fixat ferm de suportul extern cu o piuliță.
7. Este recomandat să poziționați cel puțin un fir pe partea opusă a inelului față de celelalte două fire.
8. Cadrele circulare pentru a fi utilizate la corectarea progresivă a deformărilor ar trebui să fie pre-asamblate și verificate înainte de aplicare pentru a se asigura că asigură corectarea necesară și că balamalele lor sunt la nivelul corect.
9. Dacă este necesar, pentru a evita îndoirea firului, spațiul dintre inel și fir poate fi umplut cu ajutorul unui stâlp sau scoateți firul și reintroduceți-l într-o poziție diferită.
10. Dinamizarea prin slăbirea piuliței de blocare a micromovării și / sau a piuliței de blocare a corpului central al fixatorului monolateral nu este recomandată în cadrele hibride.
11. Fixarea trebuie aplicată la o astfel de distanță de piele încât să permită umflarea și curățarea post-chirurgicală, având în vedere că stabilitatea dispozitivului de fixare depinde de distanța dintre acesta și os.
12. Fractura sau spațiul dintre oase trebuie verificat(ă) periodic pe parcursul tratamentului, efectuându-se orice reglaje necesare ale dispozitivului de fixare. Un spațiu excesiv sau persistent poate întârzia consolidarea.
13. La pacienții supuși elongației calusului osos, osul regenerat trebuie verificat regulat și monitorizat radiologic.
14. Chirurgul trebuie să evalueze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Neuniunea sau uniunea întârziată, malunion
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Pierderea fixării
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- Chirurgie suplimentară pentru defecte ale țesuturilor moi
- O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului
- Fractură osoasă în timpul sau după tratament
- Pierdere osoasă sau densitate osoasă redusă
- Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
- Tensiunea care afectează țesuturile moi și/sau cadrul în timpul manipulării calusului (de exemplu, corecții ale deformării osoase și/sau alungirii oaselor)
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Necroza țesuturilor
- Contractură a articulației, dislocare, instabilitate sau reducerea capacității de mișcare
- Modificări artritice
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Sindromul durerii regionale complexe
- Deformități reziduale, persistență sau reapariție a stării inițiale care necesită tratament
- Consolidarea prematură a calusului osos în timpul distragerii
- Rigiditate la locul operației

- Sindrom de compartiment
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. 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 a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)

În cazul în care construiți un cadru condiționat de RMN, cadrul trebuie să fie însoțit de un card de pacient RMN. Cardul pacientului RMN este disponibil pentru descărcare la ifu.orthofix.it. Este responsabilitatea cadrului medical să furnizeze pacientului cardul de pacient RMN.

MR În afara alezajului RMN Informații privind siguranța RMN O persoană cu TL-EVO poate fi scanată în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări grave. ATENȚIE: Toate componentele TL-EVO trebuie să se afle în afara alezajului pentru a evita riscul unei încălziri excesive a RF.	
Numele dispozitivului	TrueLok™ EVO
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0)	1.5T sau 3.0T
Gradientul maxim al câmpului spațial	15 T/m sau 1500 gauss/cm
Excitare RF	Polarizat circular (CP)
Tip de bobină de transmisie RF	Volumul bobinei de corp RF
Mod de operare	Primul nivel al modului de operare
SAR maxim pentru întregul corp	4W/kg (modul de control al primului nivel)
Capul maxim SAR	3.2W/kg (modul de control al primului nivel)
Durata scanării	2W/kg SAR mediu pe tot corpul pentru 60 de minute de radiofrecvență continuă cu o creștere a temperaturii mai mică de 2 grade Celsius
Artefactul de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.
Poziționarea dispozitivului	Componentele TL-EVO nu trebuie să se extindă în alezajul RMN. Prin urmare, scanarea RM a părților corpului în care se află TL-EVO este contraindicată.

Testarea non-clinică a demonstrat că componentele TL-EVO sunt condiționate de RM și sunt etichetate RM CONDITIONAL „RM" în conformitate cu terminologia specificată în ASTM F2503 „Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole din mediul de rezonanță magnetică".

INFORMAȚII PRIVIND DEPLASAREA

TL-EVO nu va prezenta un risc sau pericol suplimentar pentru un pacient din mediul RMN 1.5Tesla și 3Tesla în ceea ce privește atracția translațională sau migrația și cuplul.

INFORMAȚII PRIVIND ÎNCĂLZIREA

Au fost realizate modelări electromagnetice cuprinzătoare pe computer și teste experimentale asupra următoarelor sisteme:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versiunea Syngo MR 2002B DHHS, Scaner cu câmp orizontal și scuturi active.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Scanner de câmp orizontal și scuturi active, pentru a determina cea mai nesatisfăcătoare încălzire în șapte configurații ale TL-EVO. 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 4°C.

Rețineți că modificările de temperatură semnalate se aplică sistemelor RM desemnate și caracteristicilor utilizate. Dacă se utilizează un sistem MR diferit, schimbările de temperatură pot varia, dar se așteaptă să fie suficient de scăzute pentru scanarea sigură, atâta timp cât toate componentele TL-EVO sunt plasate în afara orificiului MR.

SIGURANȚA PACIENȚILOR RM

RMN în cazul pacienților cu TL-EVO poate fi realizat numai în acești parametri. Nu este permisă scanarea directă a TL-EVO. Folosind alți parametri, RMN poate provoca vătămări grave pacientului. Atunci când TL-EVO este utilizat împreună cu alte sisteme de fixare externă, vă rugăm să fiți avertizat că această combinație nu a fost testată în mediul RM și, prin urmare, poate apărea o încălzire mai mare și rănirea 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.

TL-EVO poate fi garantat pentru RMN doar atunci când sunt utilizate următoarele componente pentru a construi un cadru:

Componente TL-EVO

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
99-885004	TRUELOK EVO 2 GĂURI POST STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 GĂURI POST STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 GĂURI POST STERIL
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D 140MM STERILIZAT
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D 160MM STERILIZAT
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D 180MM STERILIZAT

Componente TL-EVO

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D 200MM STERILIZAT
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 INEL MODULAR D 140MM STERILIZAT
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 INEL MODULAR D 160MM STERILIZAT
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 INEL MODULAR D 180MM STERILIZAT
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 INEL MODULAR D 200MM STERILIZAT
99-880140	TRUELOK EVO RX FULL INEL COMPLET D 140MM STERILIZAT
99-880160	TRUELOK EVO RX FULL INEL COMPLET D 160MM STERILIZAT
99-880180	TRUELOK EVO RX FULL INEL COMPLET D 180MM STERILIZAT
99-880200	TRUELOK EVO RX FULL INEL COMPLET D 200MM STERILIZAT
99-883140	TRUELOK EVO RX PLACĂ DE PICIOR D 140MM STERILIZAT
99-883160	TRUELOK EVO RX PLACĂ DE PICIOR D 160MM STERILIZAT
99-883180	TRUELOK EVO RX PLACĂ DE PICIOR D 180MM STERILIZAT
99-883200	TRUELOK EVO RX PLACĂ DE PICIOR D 200MM STERILIZAT
99-884140	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 140MM STERILIZAT
99-884160	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 160MM STERILIZAT
99-884180	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 180MM STERILIZAT
99-884200	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 200MM STERILIZAT
99-886005	TRUELOK EVO RX CLIPS LUNG CU DYNA STERILIZAT
99-886004	TRUELOK EVO RX CLIPS MEDIU CU DYNA STERILIZAT
99-886006	TRUELOK EVO RX CLIPS MEDIU CU STATIC STERILIZAT
99-88001	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 160MM RX LUNG STERILIZAT
99-88002	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 160MM RX MEDIU STERILIZAT
99-88003	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 180MM RX LUNG STERILIZAT
99-88004	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 180MM RX MEDIU STERILIZAT
99-88005	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 200MM RX LUNG STERILIZAT
99-88006	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 200MM RX MEDIU STERILIZAT
99-88007	TRUELOK EVO SET PLACĂ PICIOR CU INEL RX D CLIPSURI 160MM RX LUNG STERILIZAT
99-88008	TRUELOK EVO SET PLACĂ PICIOR CU INEL RX D CLIPSURI 180MM RX LUNG STERILIZAT
99-88017	TRUELOK EVO SET PLACĂ PICIOR CU INEL RX D CLIPSURI 200MM RX LUNG STERILIZAT
99-885000	TRUELOK EVO PIULIȚĂ CU ȘAIBĂ STERILIZATĂ
99-885001	TRUELOK EVO ȘURUB DE FIXARE FIR STERILIZAT
99-885003	ȘURUB TRUELOK EVO L 16.5MM STERILIZAT
99-885007	ȘURUB TRUELOK EVO DE FIXARE SEMI-PIN STERILIZAT
99-885008	PIULIȚĂ VITEZĂ TRUELOK EVO STERILIZATĂ
99-885009	ȘURUB VITEZĂ TRUELOK EVO STERILIZAT
99-885002	ȘURUB TRUELOK EVO DE FIXARE SEMI-PIN 8MM STERILIZAT
99-885000M	SET DE 5 PIULIȚE CU ȘAIBĂ TRUELOK EVO STERILIZAT
99-885001M	SET DE 4 ȘURUBURI DE FIXARE FIR TRUELOK EVO STERILIZAT
99-885003M	SET DE 4 ȘURUBURI TRUELOK EVO L 16.5MM STERILIZAT
99-885007M	SET DE 4 ȘURUBURI DE FIXARE SEMI-PIN TRUELOK EVO STERILIZAT
99-885002M	SET DE 4 ȘURUBURI DE FIXARE SEMI-PIN TRUELOK EVO 8MM STERILIZAT
99-885008M	SET DE 2 PIULIȚE VITEZĂ TRUELOK EVO STERILIZAT
99-885009M	SET DE 2 ȘURUBURI VITEZĂ TRUELOK EVO STERILIZAT

Șuruburi XCaliber autoforante

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
911530*	ȘURUB OASE XCALIBER L 150/30MM FILET D 6.0-5.6MM
911540*	ȘURUB OASE XCALIBER L 150/40MM FILET D 6.0-5.6MM
911550*	ȘURUB OASE XCALIBER L 150/50MM FILET D 6.0-5.6MM
911560*	ȘURUB OASE XCALIBER L 150/60MM FILET D 6.0-5.6MM
911570*	ȘURUB OASE XCALIBER L 150/70MM FILET D 6.0-5.6MM
911580*	ȘURUB OASE XCALIBER L 150/80MM FILET D 6.0-5.6MM
911590*	ȘURUB OASE XCALIBER L 150/90MM FILET D 6.0-5.6MM
912630*	ȘURUB OASE XCALIBER L 260/30MM FILET D 6.0-5.6MM
912640*	ȘURUB OASE XCALIBER L 260/40MM FILET D 6.0-5.6MM
912650*	ȘURUB OASE XCALIBER L 260/50MM FILET D 6.0-5.6MM
912660*	ȘURUB OASE XCALIBER L 260/60MM FILET D 6.0-5.6MM
912670*	ȘURUB OASE XCALIBER L 260/70MM FILET D 6.0-5.6MM
912680*	ȘURUB OASE XCALIBER L 260/80MM FILET D 6.0-5.6MM
912690*	ȘURUB OASE XCALIBER L 260/90MM FILET D 6.0-5.6MM

Șuruburi XCaliber autoforante

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
941625*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 180/30 QC
941635*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 180/40 QC
941645*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 180/50 QC
941660*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 180/60 QC
941670*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 180/70 QC
941680*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 180/80 QC
941690*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 180/90 QC
942625*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 260/30 QC
942635*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 260/40 QC
942645*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 260/50 QC
942660*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 260/60 QC
942670*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 260/70 QC
942680*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 260/80 QC
942690*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 6MM L 260/90 QC
941525*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/30MM D 6/5MM QC

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
941535*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 180/40 QC
941545*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 180/50 QC
941560*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 180/60 QC
941570*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 260/80 QC
942590*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 260/90 QC
943540*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 220/40 QC
943550*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 220/50 QC
943560*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 220/60 QC
943570*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 220/70 QC
944530*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 150/30 QC
944535*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 150/35 QC
944540*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 150/40 QC
944550*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 150/50 QC
945530*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 120/30 QC
945535*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 120/35 QC
945540*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 5MM L 120/40 QC
945420*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 4MM L 150/20 QC
945425*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 4MM L 150/30 QC
945435*	ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 4MM L 150/40 QC
946420*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 4MM L 180/20 QC
946430*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 4MM L 180/30 QC
946440*	ARBUR DE ȘURUB CILINDRIC AUTOPERFORANT XCALIBER D 6MM FILET 4MM L 180/40 QC

(*produsele sunt enumerate în configurație nesterilă. Luați în considerare faptul că aceleași informații și performanțe RMN sunt aplicabile aceloraşi componente din configurația sterilă, dacă sunt disponibile (numărul de cod precedat de 99- (de ex., 99-911530)))

Șuruburi osoase din osteotită XCaliber

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
99-611530	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 150/30MM FILET D 6.0-5.6MM
99-611540	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 150/40MM FILET D 6.0-5.6MM
99-611550	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 150/50MM FILET D 6.0-5.6MM
99-611560	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 150/60MM FILET D 6.0-5.6MM

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
99-611570	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 150/70MM FILET D 6.0-5.6MM
99-611580	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 150/80MM FILET D 6.0-5.6MM
99-611590	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 150/90MM FILET D 6.0-5.6MM
99-612630	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 260/30MM FILET D 6.0-5.6MM
99-612640	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 260/40MM FILET D 6.0-5.6MM
99-612650	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 260/50MM FILET D 6.0-5.6MM
99-612660	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 260/60MM FILET D 6.0-5.6MM
99-612670	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 260/70MM FILET D 6.0-5.6MM
99-612680	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 260/80MM FILET D 6.0-5.6MM
99-612690	ȘURUB XCALIBER OSTEOTIT L 260/90MM FILET D 6.0-5.6MM

X-Wire d1.8mm

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
80131	FIR X CU MĂSLINĂ CENTRALĂ D 1.8MM L 400MM
80132	FIR X FĂRĂ MĂSLINĂ D 1.8MM L 400MM
99-80131	FIR X CU MĂSLINĂ CENTRALĂ STERILIZAT D 1.8MM L 400MM
99-80132	FIR X FĂRĂ MĂSLINĂ STERILIZAT D 1.8MM L 400MM

Fir cu baionetă d1.8mm

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
54-1215	TL, FIR, CU DOP, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, FIR, BAIONETĂ, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, FIR, CU DOP, 1.8MM X 400MM STERILIZAT
99-54-1216	TL, FIR, BAIONETĂ, 1.8MM X 400MM STERILIZAT

Sistemul hibrid TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Sistemul hibrid TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul RM (rezonanță magnetică). Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul RM. Siguranța sistemului hibrid TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER în mediul MR este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

SET TL-HEX

Setul TL-HEX nu a fost evaluat pentru siguranța și compatibilitatea în mediul RM (rezonanță magnetică). Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul RM. Siguranța setului TL-HEX în mediul MR este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa. Următoarele componente pot fi utilizate pentru a construi un cadru în cazul setului TL-HEX:

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
99-88009	TL-HEX SET INELE D 160MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88010	TL-HEX SET INELE D 160MM RX CLIPSURI MEDII STERILIZAT
99-88011	TL-HEX SET INELE D 180MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88012	TL-HEX SET INELE D 180MM RX CLIPSURI MEDII STERILIZAT
99-88013	TL-HEX SET INELE D 200MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88014	TL-HEX SET INELE D 200MM RX CLIPSURI MEDII STERILIZAT
99-88015	TL-HEX SET PLACĂ PICIOR CU INEL D 160MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88016	TL-HEX SET PLACĂ PICIOR CU INEL D 180MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE

Lucrările clinice arată beneficiul fixării circulare în fracturile periarticulare

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

1. **Versatil, stabil, simplu**
   a. Tehnica operatorie standardizată
   b. Poate fi utilizat ca instrument pentru a obține reducerea fragmentelor osoase
2. **Eficient și sustenabil din punct de vedere economic datorită**
   a. Reducerea stocului datorită unei oferte complete de seturi și pachete sterile
   b. Numai steril - fără costuri de întreținere/sterilizare pentru spitale
3. **Ușurința de utilizare**
   a. Inele și montanți radiotransparenți furnizați și în cadre preasamblate
   b. TL-EVO este primul fixator circular de pe piață disponibil în diferite cadre preasamblate și pliate, furnizate în seturi sterile
   c. Ambalaje sterile dedicate și seturi sterile, gata de utilizare
4. **RMN condiționat**
   a. Inelele și lonjeroanele sunt realizate în principal din fibre de carbon și au fost testate în conformitate cu standardul ASTM F2503

INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

Este necesar un instrumentar specializat pentru a aplica dispozitivele de fixare. Pot fi necesare echipamente suplimentare pentru aplicarea și îndepărtarea dispozitivelor de fixare, precum clești de tăiat sârmele, ciocane și burghie electrice. Pentru a tensiona firele K, dispozitivul de tensionare a firelor (54-1139) trebuie utilizat și întreținut conform instrucțiunilor PQWTN. Pentru a tensiona firele Kirschner, mânerul dispozitivului de tensionare a firului ar trebui să fie deschis la maxim și dispozitivul să fie complet introdus peste fir împotriva feței unității glisante, asigurându-se că cel puțin 6cm de fir ies din dispozitivul de tensionare. TL-EVO poate fi combinat cu unele componente TL/TL-HEX pentru a obține construcția finală. Informații suplimentare despre unele componente ale sistemului TL-EVO pot fi disponibile în instrucțiuni specifice pentru utilizarea documentelor.

CADRE HIBRIDE

a. Atunci când un singur cadru inelar este utilizat împreună cu un fixator (hibrid), inelul trebuie inițial susținut întotdeauna de 2 bare de armare distanțate uniform, distanțate în jurul inelului și atașate la șuruburile osoase de la celălalt capăt al fixatorului. Dacă fractura este stabilă, astfel încât să fie posibilă împărțirea sarcinii complete, barele trebuie îndepărtate de îndată ce pacientul este mobilizat și umflarea țesuturilor moi a scăzut. Dacă fractura este instabilă, barele trebuie menținute cât timp pacientul își mobilizează susținerea greutății. Ele nu trebuie îndepărtate până când osul nu este consolidat suficient pentru a partaja sarcina axială, dar trebuie îndepărtate în cadrul unui proces de dinamizare înainte de îndepărtarea fixatorului.
b. Pentru o stabilitate optimă, ar trebui aplicate trei fire (fie cu sau fără măsline). Tensionați primele două fire simultan. Dacă este utilizat un inel 5/8, atunci când este posibil, completați-l până la un inel complet înainte de a tensiona orice fire.
c. Dacă este necesar, trebuie utilizat un șurub osos suplimentar pentru a egaliza distanța dintre fractură și cel mai apropiat punct de fixare de pe ambele părți.
d. Pacientului i se permite să își sprijine greutatea inițială. Susținerea progresivă a greutății și fizioterapia trebuie să fie stabilite în conformitate cu evaluarea de către chirurg a stabilității fracturii și a informațiilor provenite din evaluarea radiologică.

SISTEM HIBRID TL-EVO GALAXY FIXATION

POSTURILE DE CONECTARE GALAXY TL-HEX permit asamblarea cadrelor hibride și sunt compatibile cu TL-EVO și GALAXY FIXATION. Pentru informații suplimentare medicale suplimentare consultați Instrucțiunile pentru Utilizați PQGAL.

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 îndepărtarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat. Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți. Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și generând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „" semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare" furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

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 responsabilitatea unității de asistență medicală pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și resterilizarea.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluții alcaline (pH>7). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elimina murdărirea care se acumulează în canale.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile IPU specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic
- Inelele și plăcuțele de picior trebuie sterilizate orizontal, așezate pe o suprafață plană pentru a preveni îndoirea
- Următoarele coduri de montanți și seturi sterile nu trebuie să fie reprelucrate:

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE
99-886005	TRUELOK EVO RX CLIPS LUNG CU DYNA STERILIZAT
99-886004	TRUELOK EVO RX CLIPS MEDIU CU DYNA STERILIZAT
99-886006	TRUELOK EVO RX CLIPS MEDIU CU STATIC STERILIZAT
99-884140	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 140MM STERILIZAT
99-884160	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 160MM STERILIZAT
99-884180	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 180MM STERILIZAT
99-884200	TRUELOK EVO RX ARC DE PICIOR D 200MM STERILIZAT
99-88001	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 160MM RX LUNG STERILIZAT
99-88002	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 160MM RX MEDIU STERILIZAT
99-88003	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 180MM RX LUNG STERILIZAT
99-88004	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 180MM RX MEDIU STERILIZAT
99-88005	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 200MM RX LUNG STERILIZAT
99-88006	TRUELOK EVO SET DE INELE RX D CLIPSURI 200MM RX MEDIU STERILIZAT
99-88007	TRUELOK EVO SET PLACĂ PICIOR CU INEL RX D CLIPSURI 160MM RX LUNG STERILIZAT
99-88008	TRUELOK EVO SET PLACĂ PICIOR CU INEL RX D CLIPSURI 180MM RX LUNG STERILIZAT
99-88009	TL-HEX SET INELE D 160MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88010	TL-HEX SET INELE D 160MM RX CLIPSURI MEDII STERILIZAT
99-88011	TL-HEX SET INELE D 180MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88012	TL-HEX SET INELE D 180MM RX CLIPSURI MEDII STERILIZAT
99-88013	TL-HEX SET INELE D 200MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88014	TL-HEX SET INELE D 200MM RX CLIPSURI MEDII STERILIZAT
99-88015	TL-HEX SET PLACĂ PICIOR CU INEL D 160MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88016	TL-HEX SET PLACĂ PICIOR CU INEL D 180MM RX CLIPSURI LUNGI STERILIZAT
99-88017	TRUELOK EVO SET PLACĂ PICIOR CU INEL RX D CLIPSURI 200MM RX LUNG STERILIZAT

PUNCT DE UTILIZARE

Se recomandă reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil puternic contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o curățare prealabilă și o curățare manuală (descrise în paragraful următor).

Precurățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe, cu o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecați bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfectare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfectantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmuiați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
   a. Canule
   b. Orificii înfundate lungi
   c. Suprafețe mate
   d. Componente filetate
   e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și orificiile înfundate înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
   a. Precurățare timp de 4 minute.
   b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C.
   c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute.
   d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute.

e. Dezinfectarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până la atingerea A0=3000, apa utilizată pentru dezinfecția termică trebuie purificată.
f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.

Măsura în care alte soluții, concentrații, durate și temperaturi sunt adecvate trebuie verificată și validată de către utilizator, respectând fișa de date tehnice a producătorului detergentului.

10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. La terminarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și atinși toți parametrii.
12. Purtând echipament de protecție, goliți containerul dezinfectant al mașinii de spălat când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele 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 sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele marcate, al căror cod de bare și lot prezintă vizibilitate redusă, împiedicând astfel identificarea clară și trasabilitatea, NU SE UTILIZEAZĂ.
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral.
- Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările legate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

a. Ambalaj conform cu EN ISO 11607, adecvat pentru sterilizarea cu abur și corespunzător pentru a proteja instrumentele sau tăvile pe care le include de deteriorările mecanice. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI/AAMI ST79 este obligatorie În Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliați învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj steril de barieră care nu este validat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea medicală ar trebui să verifice dacă sterilitatea poate fi realizată utilizând parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip de sterilizator cu aburi	**Gravitație**	**Pre-vidare**	**Pre-vidare**	**Pre-vidare**
Note:	Nu se utilizează în UE	-	Nu se utilizează în SUA	Linii directoare ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat, dar este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide, ci doar în învelișuri.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesiv înainte de momentul recomandat. Cadrul medical trebuie să informeze pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile cu privire la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la efectuarea unor investigații diagnostice specifice, evaluare sau tratament terapeutic după implantare. Cadrul medical trebuie să informeze pacientul cu privire la necesitatea unei urmăriri medicale periodice și cu privire la eventuala îndepărtare a dispozitivului medical în viitor.

Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. 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 a înlocui dispozitivul medical.

Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

Cadrul medical trebuie să instruiască pacientul să raporteze orice evenimente adverse sau neașteptate (ruperea sau decuplarea clipsurilor, deteriorarea componentelor, deblocarea clipului, prescripția pierdută).

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Semnaleze orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent de la locul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sa nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
MD	Dispozitiv medical	
	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
2 STERILIZE	Nu resterilizați	
STERILE R	Steril. Sterilizat prin iradiere.	
NON STERILE	Nesteril	
	Sistem dublu de bariere sterilizate	
UDI	Identificator unic de dispozitiv	
REF LOT	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
CE CE 0123	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	
MR	Simbol pentru condiționare la RM. S-a demonstrat că un articol nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specificate.	
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.	

CE 0123

TR

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

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun
Ayrıca PQRMD ve PQSCR talimat broşürüne bakın

TRUELOK™ EVO

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

TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA
The TrueLok™ EVO sistem (bundan sonra TL-EVO olarak anılacaktır), Ilizarov prensiplerine dayalı modüler bir dairesel eksternal fiksasyon sistemidir. TL-EVO, dış çerçeveyi oluşturan harici destek elemanlarından (halkalar ve ayak plakaları), çeşitli uzunlukta desteklerden ve çeşitli bağlantı elemanlarından oluşur. Dış çerçeve kemik vidaları ve teller ile kemiğe bağlanır. TL-EVO'nun uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir. TL-EVO, ProCallus Fiksatör, XCALIBER™ Fiksatörler, GALAXY FIXATION™ Sistemi ve GALAXY FIXATION GEMINI™ ile hibrit çerçevelerde kullanılabilir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR
KULLANIM AMACI
TL-EVO kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
TL-EVO sistemleri, uzun kemiklerde ve ayaktaki kırıklar, psödoartroz/kaynamama, uzatma, eklem artrodezi ve kemik veya yumuşak doku deformitelerinin ve kusurlarının (ör. kemik taşınması) düzeltilmesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde TL-EVO'yu KULLANMAYIN:
- Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma

aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

HEDEF HASTALAR
Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme 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. TL-EVO, 2 yaşından itibaren yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICILAR
Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMPLANTIN ÇIKARILMASI
Eksternal fiksasyonla tedavi tamamlandıktan sonra implant çıkarılmalıdır. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

SORUMLULUK REDDİ
Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME
İmplantlar, ürün etiketinde belirtilen implant sınıfı bir malzemeden yapılmıştır.
TL-EVO bileşenleri aşağıdaki malzemelerden yapılmıştır:

BİLEŞEN	MALZEME
Halka/Taban	Karbon Elyaf Kompozit
Ayak Kemeri	Karbon Fiber Kompozit, Alüminyum, Paslanmaz Çelik
Destekler	Karbon Fiber Kompozit, Paslanmaz Çelik, Titanyum, Nylon, PEEK
Bağlantı Elemanı	Paslanmaz Çelik
Tel/Pim/Vida	Paslanmaz Çelik

UYARILAR

1. Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen parça veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
2. Hasta ağırlığı: Cihazın kendisine aşırı yük bindirebilecek obez veya aşırı kilolu hastalarda eksternal fiksasyon cihazının bükülme veya kırılma riski artabilir.
3. Hastanın mesleği veya etkinlikleri: Hasta ağırlık kaldırma veya ağır kas hareketleri içeren eylemlerde bulunuyorsa, bu hareketler cihaz üzerine kırılmaya neden olabilecek kuvvet bindirdiğinden dolayı eksternal fiksasyon cihazının operasyon sonrası rehabilitasyon döneminde bükülme veya kırılma riski artar.
4. Fiksasyon cihazı kesinlikle bükülmemeli, kesilmemeli veya çizilmemelidir. Aksi durumda, fiksasyon çerçevesinin baskıya karşı direnci azalır ve bükülme veya kırılma riski atar.
5. TL-EVO halkalarını kullanırken halka yüzeyinin zarar görmesini ve bundan kaynaklı sabitleme kaybını önlemek için yalnızca "TL-EVO tel fiksasyon cıvataları" ve "pullu TL-EVO somunları" kullanın.
6. Bilyeli mafsal arızasını ve müteakip sabitleme kaybını önlemek için nihai çerçevedeki payandalar 45°'den daha büyük bir açıyla kilitlenmemelidir.
7. Sağlık çalışanı, beklenmeyen sonuçlardan kaçınmak için dinamizasyon entegre modülünün konumunu kontrol etmelidir.
8. Bir eklemi köprüleyen uygulamalarda dinamizasyon kullanmayın.
9. Destekler, sistemin çökmesini önlemek için TL Hex Driver (52-1020) ile sıkıca kilitlenmeden önce merkezi kanat cıvatası saat yönünde çevrilerek manuel olarak kilitlenmelidir.
10. Bu cihaz servikal, torasik veya lumbar omurgada posterior elemanlara (pediküller) vidayla takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

ÖNLEMLER

1. Dinamizasyon yönü, TL-EVO desteklerinin ekseni boyuncadır: bu nedenle, amaçlanan dinamizasyon yönüne göre yönelimlerini dikkatlice tanımlayın.
2. İki 5/8 halka seçerken, açıklıklar ideal olarak aynı yönde olmalıdır (yani her ikisi de öne, arkaya, ortaya doğru açılır). Cerrah, dikmelerin halkalar üzerindeki uygun deliklere ulaşmasını ve dikmelerin konumunun yumuşak dokulara müdahale etmemesini sağlamak için çerçeveyi hastaya uygulamadan önce fizibilitesini kontrol etmelidir. Yumuşak doku etkileşimi meydana geldiyse, bu, 5/8'lik halkaya 3/8'lik bir halka eklenerek ve ikincisini tam bir halkaya dönüştürerek hafifletilebilir. Bu prosedür, cerrahın desteklerin konumunu değiştirmesine ve yumuşak doku müdahalesi riskini azaltmasına olanak tanır.
3. Ekstremitenin normal hassasiyetinde, olağan propriyoseptif geri dönüşü ortadan kaldıracak bir değişim olduğunda fiksasyon sistemi normalden daha ağır yüklere maruz kalabilir. Bu tip durumlarda, hastaya fiksasyon sisteminde aşırı baskı olabileceği konusunda bilgi verilmeli ve doktor bileşenlerin gevşemesine, bükülmesine veya kırılmasına neden olabilecek aşırı yükle ilgili sorunlara karşı özel dikkat göstermelidir. Bu durumlarda, fiksasyon sisteminin sertliğinin, normalde kullanılan ölçüye göre artırılması önerilir.
4. İmplantların yerleştirilmesi sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında doğru yerleştirme sağlandığından emin olun.
5. Ağırlık taşırken her çerçeve bloğunda en az üç destek kullanılmalıdır.
6. Belirtilen adımlar tavsiye edilen vida yerleştirme ve fiksasyon metodunu özetler:
   a. Yarım pin fiksasyon cıvatası uygun bir halka deliğine geçirilir. Yarım pin fiksasyon cıvatası, yarım pin yerleştirme için kılavuz görevi görür.
   b. K tel, fiksasyon cıvatası deliği içinden, yarım pinin yerleştirme yönü boyunca geçirilir. Bu seviyede deride bıçak insizyonu yapın.
   c. Yumuşak dokudan kemiğe doğru yol açmak için sadece künt diseksiyon ile makas veya hemostat kullanın.
   d. İstenilen yarım pin, fiksasyon cıvatası ve yumuşak doku yolu üzerinden yerleştirilir ve kemik korteksine matkapla delinir. Yerleştirme ikini korteks üzerinden özel Orthofix T-anahtar kullanılarak manüel olarak yapılmalıdır.
   e. Daha sonra yarım pin fiksasyon cıvatası bir somun ile harici desteğe sıkıca sabitlenir.
7. Diğer iki tele göre halkanın karşı tarafında en az bir telin konumlandırılması önerilir.
8. Progresif deformitenin düzeltilmesi için kullanılan dairesel çerçeveler, arzu edilen düzeltmeyi sağlamak ve mafsalların doğru seviyede olduğundan emin olmak için önceden hazırlanmalı ve uygulamadan önce kontrol edilmelidir.
9. Gerekirse, telin bükülmesini önlemek için, halka ile tel arasındaki boşluk bir direk kullanılarak doldurulabilir veya teli çıkarıp farklı bir konuma yeniden takabilirsiniz.
10. Tek taraflı fiksatörün mikrohareket kilitleme somununu ve/veya merkezi gövde kilitleme somununu gevşeterek dinamizasyon hibrit çerçevelerde önerilmez.
11. Fiksasyon cihazının stabilitesinin kemik ile cihaz arasındaki mesafeye bağlı olduğu unutulmadan, fiksasyon, deride ameliyat sonrası şişme ve temizlemeye imkan verecek uzaklıkta uygulanmalıdır.
12. Tedavi süresince kırık veya kemik arasındaki boşluklar düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve fiksasyon cihazında gereken tüm ayarlar yapılmalıdır. Fazla veya kalıcı boşluk birleşmeyi geciktirebilir.
13. Kallus distraksiyonu yapılan hastalarda, yenilenen kemik düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve radyolojik olarak izlenmelidir.
14. Cerrah, takip ziyaretlerinde sistemin bütünlüğünü kontrol etmelidir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Kaynamama veya geç kaynama, yanlış kaynama
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Fiksasyon kaybı
- Cihazın bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Yumuşak doku kusurları için ilave cerrahi
- Parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması
- Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı
- Kemik kaybı veya azalan kemik yoğunluğu
- Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
- Kallus manipülasyonu esnasında yumuşak dokuları ve/veya çerçeveyi etkileyen baskı (ör. kemik deformitesinin ve/veya kemik uzamasının düzeltilmesi)
- Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Doku nekrozu
- Eklem kontraktürü, çıkık, dengesizlik veya hareket açıklığı kaybı
- Artritik değişiklikler
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Kompleks Bölgesel Ağrı Sendromu
- Rezidüel deformiteler, tedavi gerektiren başlangıçtaki rahatsızlığın persistansı veya nüksetmesi
- Distraksiyon sırasında prematüre kemik kallus birleşmesi
- Cerrahi bölgede sertlik
- Kompartman sendromu
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

MRG (MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME) GÜVENLİK BİLGİSİ

Bir MRI koşullu çerçeve oluşturuyorsanız, çerçeveye bir MRI Hasta Kartı eşlik edecektir. MRI Hasta Kartı, ifu.orthofix.it adresinden indirilebilir. Hastaya MRI Hasta Kartı sağlamak klinisyenin sorumluluğundadır.

MR MRI deliğinin dışında MRI Güvenlik Bilgileri TL-EVO'ya sahip bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması ciddi yaralanmalara neden olabilir. DİKKAT: Aşırı RF ısınması riskini önlemek için tüm TL-EVO bileşenleri deliğin dışında olmalıdır.	
Cihaz Adı	TrueLok™ EVO
Statik Manyetik Alan Gücü (Bø)	1.5T veya 3.0T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	15 T/m veya 1500 gauss/cm
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Hacim RF vücut bobini
Çalışma Modu	Birinci seviye Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR'ı	4 W/kg (birinci seviye kontrol modu)
Maksimum Kafa SAR'ı	3.2 W/kg (birinci seviye kontrol modu)
Tarama Süresi	2 Santigrat dereceden daha az sıcaklık artışıyla 60 dakikalık sürekli RF için 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı bir görüntü artefaktı üretebilir.
Cihaz Konumlandırma	TL-EVO bileşenleri MRI deliğine uzanmamalıdır. Bu yüzden TL-EVO'nun bulunduğu vücut kısımlarının MR'da taranması kontrendikedir.

Klinik olmayan testler TL-EVO parçalarının MR Şartlı olduğunu ve ASTM F2503 "Tıbbi Cihazların ve Diğer Nesnelerin Manyetik Rezonans Ortamında İşaretlenmesi için Standart Uygulamalar" belgesinde belirtilen terminolojiye göre MR ŞARTLI "MR" olarak etiketlendiğini göstermiştir.

Displasman Bilgileri

TL-EVO, 1.5Tesla ve 3Tesla MR ortamında translasyonel çekim veya taşınma ve tork açısından bir hasta için ek bir risk veya tehlike taşımamaktadır.

Isınma Bilgileri

Aşağıdaki sistemler üzerinde kapsamlı elektromanyetik bilgisayarlı modelleme ve deneyse testler uygulanmıştır:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Numaris/4 Yazılımı, Syngo MR 2002B DHHS Aktif korunmalı versiyonu, yatay alan tarayıcısı.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, TL-EVO'nun yedi konfigürasyonunda en kötü ısınmayı belirlemek için Aktif korumalı, yatay alan tarayıcı. Bu araştırmalardan bütün eksternal fiksasyon çerçevesinin MRI odacığının dışında görünür durumdayken, maksimum ısınmanın 4°C daha az olduğu sonucuna varılmıştır.

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 TL-EVO parçaları MR deliğinin dışında tutulduğu sürece güvenli tarama için yeterince düşük kalması beklenmektedir.

MR Hasta Güvenliği

TL-EVO'ya sahip hastaların MRI'ları yalnızca bu parametreler içerisinde gerçekleştirilebilir. TL-EVO'nun doğrudan taranmasına izin verilmez. Diğer parametrelerin kullanılması MRI'ın hastada ciddi yaralanmalara yol açmasına neden olabilir. TL-EVO 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 yakından izlenmesi ve hastayla iletişim kurulması gereklidir. Hastanın yanma hissi veya ağrı bildirmesi halinde taramayı derhal durdurun.

Bir çerçeve oluşturmak için yalnızca aşağıdaki parçalar kullanıldığında TL-EVO'ya MRI garantisi verilebilir:

TL-EVO Bileşenleri

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
99-885004	TRUELOK EVO 2 DELİKLİ DİREK STERİL
99-885005	TRUELOK EVO 3 DELİKLİ DİREK STERİL
99-885006	TRUELOK EVO 4 DELİKLİ DİREK STERİL
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D 140MM STERİL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D 160MM STERİL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D 180MM STERİL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D 200MM STERİL
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 MODÜLER HALKA D 140MM STERİL
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 MODÜLER HALKA D 160MM STERİL
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 MODÜLER HALKA D 180MM STERİL

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 MODÜLER HALKA D 200MM STERİL
99-880140	TRUELOK EVO RX TAM HALKA D 140MM STERİL
99-880160	TRUELOK EVO RX TAM HALKA D 160MM STERİL
99-880180	TRUELOK EVO RX TAM HALKA D 180MM STERİL
99-880200	TRUELOK EVO RX TAM HALKA D 200MM STERİL
99-883140	TRUELOK EVO RX AYAK PLAKASI D 140MM STERİL
99-883160	TRUELOK EVO RX AYAK PLAKASI D 160MM STERİL
99-883180	TRUELOK EVO RX AYAK PLAKASI D 180MM STERİL
99-883200	TRUELOK EVO RX AYAK PLAKASI D 200MM STERİL
99-884140	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 140MM STERİL
99-884160	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 160MM STERİL
99-884180	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 180MM STERİL
99-884200	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 200MM STERİL
99-886005	TRUELOK EVO RX DESTEK UZUN, DYNA STERİL İLE
99-886004	TRUELOK EVO RX DESTEK ORTA, DYNA STERİL İLE
99-886006	TRUELOK EVO RX STRUT ORTA STATİK STERİL
99-88001	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX AYAK PLAKASI, D HALKA 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-88008	TRUELOK EVO SET RX AYAK PLAKASI, D HALKA 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-88017	TRUELOK EVO SET RX AYAK PLAKASI, D HALKA 200MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-885000	TRUELOK EVO PULLU SOMUN STERİL
99-885001	TRUELOK EVO TEL FİKSASYON CIVATASI STERİL
99-885003	TRUELOK EVO CIVATA L 16.5MM STERİL
99-885007	TRUELOK EVO YARIM PİM FİKSASYON CİVATASI STERİL
99-885008	TRUELOK EVO SPEEDNUT STERİL
99-885009	TRUELOK EVO SPEEDBOLT STERİL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM YARIM PİM FİKSASYON CİVATASI STERİL
99-885000M	TRUELOK EVO PULLU SOMUN, 5'li PAKET STERİL
99-885001M	TRUELOK EVO TEL FİKSASYON CIVATASI STERİL 4'lü PAKET STERİL
99-885003M	TRUELOK EVO CIVATA L 16.5MM 4'lü PAKET STERİL
99-885007M	TRUELOK EVO YARIM PİN FİKSASYON CIVATASI STERİL 4'LÜ PAKET STERİL
99-885002M	TRUELOK EVO 8MM YARIM PİN FİKSASYON CIVATASI 4'LÜ PAKET STERİL
99-885008M	TRUELOK EVO SPEEDNUT 2'li PAKET STERİL
99-885009M	TRUELOK EVO SPEEDBOLT 2'Lİ PAKET STERİL

Matkap uçlu XCaliber Vidalar

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
911530*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 150/30MM DİŞ D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 150/40MM DİŞ D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 150/50MM DİŞ D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 150/60MM DİŞ D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 150/70MM DİŞ D 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 150/80MM DİŞ D 6.0-5.6MM
911590*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 150/90MM DİŞ D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 260/30MM DİŞ D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 260/40MM DİŞ D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 260/50MM DİŞ D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 260/60MM DİŞ D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 260/70MM DİŞ D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 260/80MM DİŞ D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER KEMİK VİDASI L 260/90MM DİŞ D 6.0-5.6MM

Matkap uçlu XCaliber vidalar

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
941625*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 180/30 QC
941635*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/35MM D 6/6MM QC

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
941640*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 180/40 QC
941645*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 180/50 QC
941660*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 180/60 QC
941670*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 180/70 QC
941680*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 180/80 QC
941690*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 180/90 QC
942625*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 260/30 QC
942635*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 260/40 QC
942645*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 260/50 QC
942660*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 260/60 QC
942670*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 260/70 QC
942680*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 260/80 QC
942690*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 6MM L 260/90 QC
941525*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 180/40 QC
941545*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 180/50 QC
941560*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 180/60 QC
941570*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 180/70MM D 6/5MM QC
942580*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 260/80 QC
942590*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 260/90 QC
943540*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 220/40 QC
943550*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 220/50 QC
943560*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 220/60 QC
943570*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 220/70 QC
944530*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 150/30 QC
944535*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 150/35 QC
944540*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 150/40 QC
944550*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 150/50 QC
945530*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 120/30 QC
945535*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 120/35 QC
945540*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 5MM L 120/40 QC
945420*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 4MM L 150/20 QC
945425*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 4MM L 150/30 QC
945435*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 4MM L 150/40 QC
946420*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 4MM L 180/20 QC
946430*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 4MM L 180/30 QC
946440*	MATKAP UÇLU XCALIBER SİLİNDİRİK VİDA MİLİ D 6MM DİŞ 4MM L 180/40 QC

(*ürünler steril olmayan konfigürasyonda listelenmiştir. Lütfen aynı MRI bilgilerinin ve performansın aynı parçalar için mevcut olması halinde steril konfigürasyonda da geçerli olduğunu göz önünde bulundurun (kod numarasının başında 99- vardır (örneğin 99-911530)))

XCaliber osteotit kemik vidaları

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 150/30MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 150/40MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 150/50MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 150/60MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 150/70MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 150/80MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 150/90MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 260/30MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 260/40MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 260/50MM DİŞ D 6.0-5.6MM

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 260/60MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 260/70MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 260/80MM DİŞ D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE VİDA L 260/90MM DİŞ D 6.0-5.6MM

X-Tel d1.8mm

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
80131	MERKEZİ STOPLU X-TEL D 1.8MM L 400MM
80132	MERKEZİ STOPSUZ X-TEL D 1.8MM L 400MM
99-80131	MERKEZİ STOPLU X-TEL STERİL D 1.8MM L 400MM
99-80132	MERKEZİ STOPSUZ X-TEL STERİL D 1.8MM L 400MM

Bayonet tel d1.8mm

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
54-1215	TL, TEL, W/DURDURUCU, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, TEL, BAYONE, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL, TEL, W/DURDURUCU, 1.8MM X 400MM STERİL
99-54-1216	TL, TEL, BAYONE, 1.8MM X 400MM STERİL

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hibrit Sistem

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hibrit Sistemi, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER Hibrit Sistemin MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

TL-HEX SET

TL-HEX SET, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. TL-HEX SET'in MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. TL-HEX SET durumunda bir çerçeve oluşturmak için aşağıdaki bileşenler kullanılabilir:

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
99-88009	TL-HEX SET HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88010	TL-HEX SET HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88011	TL-HEX SET HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88012	TL-HEX SET HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88013	TL-HEX SET HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88014	TL-HEX SET HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88015	TL-HEX SET AYAK PLAKASI, D HALKA 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-88016	TL-HEX SET AYAK PLAKASI, D HALKA 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE

CİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Klinik makaleler, peri-artiküler kırıkta dairesel fiksasyonun faydasını göstermektedir.

CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

1. **Çok Yönlü, Kararlı, Basit**
   a. Standartlaştırılmış operasyon tekniği
   b. Kemik parçalarının redüksiyonunu sağlamak için bir araç olarak kullanılabilir
2. **Etkili ve ekonomik olarak sürdürülebilirdir:**
   a. Steril setler ve paketlerdeki kapsamlı içerik sayesinde envanterde azalma
   b. Yalnızca steril – Hastaneler için bakım/sterilizasyon maliyeti yoktur
3. **Kullanım kolaylığı**
   a. Önceden monte edilmiş çerçevelerde de sağlanan radyolüsent halkalar ve destekler
   b. TL-EVO, steril setlerde sağlanan farklı katlanmış önceden monte edilmiş çerçevelerde bulunan piyasadaki ilk dairesel fiksatördür.
   c. Özel steril ambalaj ve steril setler, kullanıma hazırdır
4. **MRI Koşullu**
   a. Halkalar ve destekler esas olarak karbon fiberlerden yapılmıştır ve ASTM F2503 Standardına göre test edilmiştir.

CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

Fiksasyon cihazlarının uygulanması için özel aletler gereklidir. Fiksasyon cihazının uygulanması ve çıkartılması için keski, çekiç ve elektrikli matkap gibi ek aletlere gerek duyulabilir. K telleri germek için tel germe cihazı (54-1139) kullanılmalı ve talimatlara uygun şekilde bakımı yapılmalıdır (PQWTN). Kirschner tellerinin gerilmesi için, tel germe cihazının kolu en geniş şekilde açılmalı ve cihaz sürgülü ünitenin önüne doğru, germe cihazından en az 6cm'lik telin çıktığından emin olacak şekilde tam olarak yerleştirilmelidir. TL-EVO, nihai yapıyı elde etmek için bazı TL/TL-HEX bileşenleri ile birleştirilebilir. TL-EVO Sistemlerinin bazı bileşenleri hakkında ek bilgiler, özel kullanım talimatları belgelerinde bulunabilir.

HİBRİT ÇERÇEVELER

a. Tek bir halka çerçeve, fiksatör (hibrit) ile birlikte kullanıldığında, halka ilk olarak kesinlikle halkanın çevresine yerleştirilmiş ve fiksatörün diğer ucundan kemik vidalarına tutturulmuş 2 eşit aralıklı takviye çubuğuyla desteklenmelidir. Kırık, tam yük paylaşımın mümkün kılacak şekilde stabil değilse, çubuklar hasta mobilize olur olmaz ve yumuşak doku şişmesi azalır azalmaz çıkarılmalıdır. Kırık eğer stabil değilse, mobilize ağırlığını taşırken de bu çubuklar tutulmalıdır. Kemik aksiyal yükü paylaşacak düzeyde yeterince birleşene kadar çıkarılmamalı fakat fiksatör çıkarılmadan önce dinamizasyon sürecinin bir parçası olarak çıkarılmalıdır.

b. Optimum stabilite için üç tel (olive ile veya olive olmadan) uygulanmalıdır. İlk iki teli aynı anda gerin. 5/8 halka kullanılıyorsa, herhangi bir teli germeden önce mümkünse halkayı tam halkaya tamamlayın.

c. Gerekli olması halinde kırık ve en yakın fiksasyon noktası arasında her iki tarafta da mesafeyi eşitlemek için bir tamamlayıcı kemik vidası kullanılmalıdır.

d. Hastanın başlangıçta yalnızca parmak ucuyla hafifçe yere basmasına izin verilir. Cerrahın kırık stabilitesi hakkındaki değerlendirmesine ve radyolojik değerlendirmeden elde edilen bilgilere göre yük taşıma giderek arttırılmalı ve fizik tedavi uygulanmalıdır.

TL-EVO GALAXY FIXATION HİBRİT SİSTEMİ

GALAXY TL-HEX BAĞLANTI DİREKLERİ, hibrit çerçevelerin montajına izin verir ve TL-EVO ve GALAXY FIXATION ile uyumludur. Ek önemli tıbbi bilgiler için Talimatlara bakın PQGAL'i kullanın.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İmplante Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "" sembolüyle belirtilir. İmplante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır. İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*) İmplante edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implante edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

İmplante Edilebilir Olmayan Cihaz

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL OLAN VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkalen (pH>7) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Yeniden işlemenin 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 işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.
- Halkalar ve ayak plakaları, bükülmeyi önlemek için yatay olarak düz bir yüzeye yerleştirilerek sterilize edilmelidir.
- Aşağıdaki dikmeler ve steril set kodları yeniden işlenmemelidir:

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
99-886005	TRUELOK EVO RX DESTEK UZUN, DYNA STERİL İLE
99-886004	TRUELOK EVO RX DESTEK ORTA, DYNA STERİL İLE
99-886006	TRUELOK EVO RX STRUT ORTA STATİK STERİL
99-884140	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 140MM STERİL
99-884160	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 160MM STERİL
99-884180	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 180MM STERİL

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA
99-884200	TRUELOK EVO RX AYAK KEMERİ D 200MM STERİL
99-88001	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88002	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88003	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88004	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88005	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88006	TRUELOK EVO SET RX HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88007	TRUELOK EVO SET RX AYAK PLAKASI, D HALKA 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-88008	TRUELOK EVO SET RX AYAK PLAKASI, D HALKA 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-88009	TL-HEX SET HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88010	TL-HEX SET HALKALAR D 160MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88011	TL-HEX SET HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88012	TL-HEX SET HALKALAR D 180MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88013	TL-HEX SET HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER UZUN STERİL
99-88014	TL-HEX SET HALKALAR D 200MM RX DESTEKLER ORTA STERİL
99-88015	TL-HEX SET AYAK PLAKASI, D HALKA 160MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-88016	TL-HEX SET AYAK PLAKASI, D HALKA 180MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE
99-88017	TRUELOK EVO SET RX AYAK PLAKASI, D HALKA 200MM RX DESTEKLER UZUN STERİL İLE

KULLANIM NOKTASI

Kir ve kalıntıların kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Katı deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntının fiksasyonuna yol açabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşınırken üzerlerinin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerin izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ayrıca personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır.
Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.

7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akıtın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
   a. Kanülasyonlar
   b. Uzun kör delikler
   c. Eşleşen yüzeyler
   d. Dişli bileşenler
   e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
   a. 4 dakika ön temizlik.
   b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
   c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0.1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
   d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama.
   e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0=3000 düzeyine ulaşılana kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
   f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.

   Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve valide edilmelidir.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.
Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır.
- Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış kullanımla ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.

b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ek sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.
Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	**Yer çekimi**	**Ön vakum**	**Ön vakum**	**Ön vakum**
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır. Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %0.5 konsantrasyon

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi için hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın nihai olarak çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir.

Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir.
Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.
Sağlık Bakım Görevlisi, hastaya herhangi bir olumsuz veya beklenmeyen olayı (destek kırılması veya ayrılması, bileşenlerin hasar görmesi, klipsin yerinden çıkması, reçete kaybı) bildirmesi talimatını verecektir.

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM
Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ
Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama	
MD	Tıbbi Cihaz	
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
2 STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin	
STERILE R	Steril. Işıma kullanılarak sterilize edilmiştir.	
NON STERILE	Steril değil	
	Çift steril bariyer sistemi	
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE CE 0123	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
	Üretim tarihi	Üretici
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
MR	MR koşullu sembolü. Belirtilen kullanım koşullarına sahip belirtilen bir MRG ortamında, bileşenin bilinen bir tehlike yaratmadığı ortaya konmuştur	
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar	

CE 0123

HR

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

Važne informacije – pročitati prije upotrebe
Pogledajte također letke s uputama PQRMD i PQSCR

TRUELOK™ EVO

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

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

OPIS
Sustav TrueLok™ EVO (dalje u tekstu TL-EVO) modularni je kružni sustav vanjske fiksacije zasnovan na Ilizarovim principima. TL-EVO se sastoji od vanjskih potpora (prstenovi i nožni prsten), podupirača promjenjive duljine i niza različitih spojnih elemenata koji čine vanjski okvir. Vanjski okvir je s kosti povezan vijcima za kost žicama. Postavljanje i uklanjanje sustava TL-EVO može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix. TL-EVO može se koristiti u hibridnim okvirima s fiksatorom ProCallus, fiksatorima XCALIBER, sustavom GALAXY FIXATION™ i GALAXY FIXATION GEMINI.

NAMJENA I INDIKACIJE
NAMJENA
TL-EVO je namijenjen fiksiranju kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU
TL- EVO je indiciran za frakture, pseudoartrozu / nesrastanje, produljivanje, artrodezu zglobova i korekciju deformacija ili nedostataka kosti ili mekog tkiva (npr. transport kosti) u dugim kostima i stopalu.

KONTRAINDIKACIJE
NEMOJTE UPOTREBLJAVATI sustav TL-EVO ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:
- Pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi

zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

PREDVIĐENI PACIJENTI
Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. TL-EVO je namijenjen primjeni na odraslim i pedijatrijskim pacijentima starijim od 2 godine.

PREDVIĐENI KORISNICI
Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA
Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI
Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL
Implantati su izrađeni od materijala čija je kvaliteta prikladna za implantate, navedenog na etiketi proizvoda.
Komponente sustava TL-EVO izrađene su od sljedećih materijala:

KOMPONENTA	MATERIJAL
Prsten/ploča za stopalo	Kompozit od ugljičnih vlakana
Luk za stopalo	Kompozit od ugljičnih vlakana, aluminij, nehrđajući čelik
Podupirač	Kompozit od ugljičnih vlakana, nehrđajući čelik, titan, najlon, PEEK
Spojni element	Nehrđajući čelik
Žica/zatik/vijak	Nehrđajući čelik

UPOZORENJA

1. Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu prije upotrebe kako bi se osoguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
2. Težina pacijenta: rizik od savijanja ili pucanja uređaja za vanjsko fiksiranje može porasti u pretilih pacijenata ili pacijenata s prekomjernom težinom, što može pretjerano opteretiti sami uređaj.
3. Zanimanje ili aktivnosti pacijenta: rizik od savijanja ili prijeloma uređaja za vanjsku fiksaciju kosti tijekom postoperativne rehabilitacije može se povećati ako pacijent obavlja radnje koje zahtijevaju podizanje ili povećanu mišićnu aktivnost jer takvi pokreti vrše pritisak na uređaj što može dovesti do loma.
4. Uređaj za fiksaciju nikada ne smije biti izložen savijanju, rezanju ili grebanju jer se time može umanjiti otpornost okvira fiksacije na pritisak i povećati rizik od savijanja ili loma.
5. Koristite samo "vijke za fiksiranje žice TL-EVO" i "matice TL-EVO s podloškom" kada koristite prstenove TL-EVO kako biste izbjegli oštećenja površine prstena i naknadni gubitak fiksacije.
6. U završnom okviru podupirači ne smiju biti zaključani kutom većim od 45° kako bi se izbjegao kvar kugličnog zgloba i naknadni gubitak fiksacije.
7. HCP mora provjeriti položaj integriranog modula za dinamizaciju kako bi se izbjegli neočekivani ishodi.
8. Nemojte upotrebljavati dinamizaciju u primjenama koje premošćuju zglob.
9. Podupirači se moraju prvo ručno zaključati okretanjem središnjeg leptirastog vijka u smjeru kazaljke na satu prije nego što ga čvrsto zaključate zatezanjem TL hex pogonom (52-1020) kako biste izbjegli kolaps sustava.
10. Ovaj uređaj nije odobren za fiksaciju ili kao dodatak s vijcima za zadnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

MJERE OPREZA

1. Smjer dinamizacije je duž osi sustava TL-EVO: stoga ispravno definirajte njihovu orijentaciju na temelju željenog smjera dinamizacije.
2. Kada odaberete dva 5/8 prstena, otvori trebaju u idealnom slučaju biti usmjereni u istom smjeru (npr. oba otvorena s prednje strane, sa stražnje strane ili središnje). Kirurg mora provjeriti izdržljivost okvira prije primjene na pacijentu kako bi osigurao da podupirači dođu do odgovarajućih rupa na prstenovima i da položaj podupirača neće ometati meka tkiva. Ako dođe do dodira s mekim tkivima, to je moguće izbjeći dodavanjem prstena 3/8 prstenu 5/8 i pretvaranjem potonjeg u puni prsten. Ovaj postupak omogućuje kirurgu da promijeni položaj podupirača i smanji rizik od smetnji mekog tkiva.
3. U slučajevima kada je izmijenjena normalna osjetljivost ekstremiteta, čime se umanjuje uobičajena proprioceptivna povratna informacija, sustav za fiksaciju može biti pod većim opterećenjima nego inače. U ovim okolnostima morate obavijestiti pacijenta o riziku od prekomjernog pritiska na sustav za fiksaciju, a liječnik mora posebnu pozornost obratiti na probleme vezane uz preopterećenje koji mogu dovesti do slabljenja, savijanja ili loma komponenti. U takvim situacijama preporučuje se povećanje krutosti sustava za fiksaciju u odnosu na onu koja je obično potrebna.
4. Tijekom ugradnje implantata osigurajte njihov ispravan položaj pod pojačanjem slike.
5. Moraju se upotrijebiti najmanje tri podupirača u svakom bloku okvira pri nošenju tereta.
6. Koraci u nastavku opisuju preporučenu metodu unosa i fiksacije vijaka:
   a. Vijak za fiksaciju s poluklinom umeće se u odgovarajuću rupu u prstenu. Vijak za fiksaciju s poluklinom služi kao vodilica za umetanje poluklina.
   b. K-žica se provlači kroz rupu vijka za fiksaciju niz predviđeni smjer umetanja poluklina. Sada napravite ubodni rez u koži.
   c. Koristite škare ili hvataljke da biste napravili rez kroz meko tkivo do kosti samo pomoću tupog seciranja.
   d. Željeni poluklin unosi se kroz vijak za fiksaciju i kanal mekog tkiva, a zatim se ubušuje u prvi korteks kosti. Umetanje kroz drugi korteks treba obaviti ručno pomoću namjenskog Orthofix T-ključa.
   e. Vijak za fiksaciju s poluklinom zatim se čvrsto pričvršćuje na vanjski nosač pomoću matice.
7. Preporučuje se postaviti barem jednu žicu sa suprotne strane prstena, u odnosu na preostale dvije žice.
8. Kružni okviri namijenjeni za upotrebu u progresivnoj korekciji deformiteta moraju se sklopiti unaprijed i provjeriti prije upotrebe kako biste se uvjerili da će osigurati potrebnu korekciju i da su njihovi okovi na odgovarajućoj razini.
9. Po potrebi se, kako bi se izbjeglo savijanje žice, prostor između prstena i žice može ispuniti s pomoću stupa ili uklonite žicu i umetnite je u drugi položaj.
10. Dinamizacija putem otpuštanja matice za pričvršćivanje za mikropokrete i/ili središnje matice za pričvršćivanje tijela jednostranog fiksatora se ne preporučuje kod hibridnih okvira.
11. Fiksacija se mora primijeniti na određenoj udaljenosti od kože koja će omogućiti postkirurško oticanje i čišćenje, ali se mora imati na umu da stabilnost uređaja za fiksaciju ovisi o njegovoj udaljenosti od kosti.
12. Prijelom ili praznina kosti moraju se periodično provjeravati tijekom liječenja, uz sva potrebna prilagođavanja fiksacije. Prevelika ili dugotrajna praznina može odgoditi srastanje.
13. Kod pacijenata koji su podvrgnuti distrakcijskoj osteogenezi, regenerirana kost mora se redovito provjeravati i radiološki nadgledati.
14. Kirurg mora procijeniti integritet konstrukcije tijekom kontrola.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Nesrastanje ili odgođeno srastanje, nepravilno srastanje
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Gubitak fiksacije
- Savijanje, lom ili pomicanje uređaja
- Dodatna operacija za nedostatke u mekom tkivu
- Novi kirurški zahvat zbog zamjene dijela ili konfiguracije cijelog okvira
- Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
- Gubitak kosti ili smanjena gustoća kosti
- Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije
- Tenzija koja utječe na meka tkiva i/ili okvir tijekom manipulacije kalusom (npr. korekcije deformacija i/ili produženja kosti)
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
- Nekroza tkiva
- Kontraktura zgloba, dislokacija, nestabilnost ili gubitak raspona pokreta
- Artritične promjene
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
- Složeni sindrom regionalne boli
- Preostale deformacije, nastavak ili ponovna pojava početnog stanja koje zahtijeva liječenje
- Prijevremeno ojačavanje koštanog kalusa tijekom odvajanja
- Krutost na mjestu operacije
- Sindrom odjeljka
- Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)

U slučaju da gradite okvir uvjetno uporaban za MRI, okvir mora biti popraćen karticom pacijenta za MRI. Kartica pacijenta za MRI dostupna je za preuzimanje na ifu.orthofix.it. Odgovornost je liječnika pružiti pacijentu karticu pacijenta za MRI.

MR izvan provrta za MRI Sigurnosne informacije za MRI Pacijent sa sustavom TL-EVO može sigurno snimati pod sljedećim uvjetima: Nepoštivanje tih uvjeta može dovesti do teške ozljede. OPREZ: Sve komponente sustava TL-EVO moraju biti izvan provrta kako bi se izbjegao rizik od prekomjernog RF zagrijavanja.	
Naziv uređaja	TrueLok™ EVO
Jakost statičkog magnetskog polja (Bø)	1.5T ili 3.0T
Maksimalni gradijent prostornog polja	15 T/m ili 1500 gauss/cm
RF uzbuda	Kružna polariziracija (CP)
Vrsta zavojnice za prijenos RF	Volumen RF zavojnice za tijelo
Način rada	Način rada prve razine
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	4W/kg (način upravljanja prve razine)
Maksimalni SAR za glavu	3.2W/kg (način upravljanja prve razine)
Trajanje snimanja	Prosječni SAR za cijelo tijelo od 2W/kg za 60 minuta kontinuiranog RF s porastom temperature za manje od 2 stupnja Celzija
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati artefakt slike.
Pozicioniranje uređaja	Komponente sustava TL-EVO ne smiju se protezati u MRI provrt. Stoga je MR kontraindicirano snimanje dijelova tijela na kojima se nalazi sustav TL-EVO.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su komponente sustava TL-EVO uvjetno uporabljive za MR i da su označene s MR CONDITIONAL „MR" prema terminologiji specificiranoj u ASTM F2503 „Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta u okruženju magnetske rezonance".

Upute za pomicanje

Sustav TL-EVO neće predstavljati dodatni rizik ili opasnost za pacijenta u MR okruženju od 1.5Tesla i 3Tesla s obzirom na translacijsko privlačenje ili migriranje i moment.

Informacije o zagrijavanju

Sveobuhvatno elektromagnetsko računalno modeliranje i eksperimentalno ispitivanje provedeno je na sljedećim sustavima:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Softver Numaris/4, verzija Syngo MR 2002B DHHS s aktivnom zaštitom, skener vodoravnog polja.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, s aktivnom zaštitom, skener vodoravnog polja kako bi se utvrdilo najgore zagrijavanje u sedam konfiguracija sustava TL-EVO. Na temelju tih ispitivanja zaključuje se da je maksimalno zagrijavanje manje od 4°C kada je cijeli okvir za vanjsku fiksaciju vidljiv izvan provrta za magnetsku rezonancu.

Imajte na umu da se prijavljene promjene temperature odnose na projektirane MR sustave i upotrijebljena svojstva. Ako se koristi drugačiji MR sustav, promjene temperature mogu varirati, ali očekuje se da će biti dovoljno niske za sigurno skeniranje sve dok su sve komponente sustava TL-EVO postavljene izvan provrta MR.

Sigurnost pacijenta za MR

MRI u pacijenata sa sustavom TL-EVO može se provesti samo u okviru tih parametara. Izravno snimanje komponenti sustava TL-EVO nije dopušteno. Koristeći se drugim parametrima MRI bi mogao uzrokovati tešku ozljedu pacijenta. Kada se sustav TL-EVO koristi zajedno s drugim sustavima za vanjsku fiksaciju, imajte na umu da ova kombinacija nije ispitana u MR okruženju te da stoga može doći do većeg zagrijavanja i teških ozljeda pacijenta. Budući da se veće zagrijavanje in vivo ne može isključiti, potrebno je pažljivo praćenje i komuniciranje s pacijentom tijekom skeniranja.
Odmah prekinite snimanje ako pacijent prijavi osjećaj pečenja ili bol.

Uporaba sustava TL-EVO može se jamčiti za magnetsku rezonancu samo ako se za izradu okvira koriste sljedeće komponente:

Komponente sustava TL-EVO

KATALOŠKI BROJ	OPIS
99-885004	STERILNI STUP S 2 RUPE TRUELOK EVO
99-885005	STERILNI STUP S 3 RUPE TRUELOK EVO
99-885006	STERILNI STUP S 4 RUPE TRUELOK EVO
99-882140	STERILNI 5/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 140MM
99-882160	STERILNI 5/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 160MM
99-882180	STERILNI 5/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 180MM
99-882200	STERILNI 5/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 200MM
99-881140	STERILNI 3/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 140MM

KATALOŠKI BROJ	OPIS
99-881160	STERILNI 3/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 160MM
99-881180	STERILNI 3/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 180MM
99-881200	STERILNI 3/8 MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 200MM
99-880140	STERILNI PUNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 140MM
99-880160	STERILNI PUNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 160MM
99-880180	STERILNI PUNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 180MM
99-880200	STERILNI PUNI PRSTEN TRUELOK EVO RX D 200MM
99-883140	STERILNA PLOČA ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 140MM
99-883160	STERILNA PLOČA ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 160MM
99-883180	STERILNA PLOČA ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 180MM
99-883200	STERILNA PLOČA ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 200MM
99-884140	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 140MM
99-884160	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 160MM
99-884180	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 180MM
99-884200	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 200MM
99-886005	STERILNI DUGI PODUPIRAČ TRUELOK EVO RX S DYNA
99-886004	STERILNI SREDNJI PODUPIRAČ TRUELOK EVO RX S DYNA
99-886006	STERILNI SREDNJI STATIČNI PODUPIRAČ TRUELOK EVO RX
99-88001	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88002	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 160MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88003	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88004	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 180MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88005	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 200MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88006	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 200MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88007	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TRUELOK EVO RX D 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88008	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TRUELOK EVO RX D 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88017	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TRUELOK EVO RX D 200MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-885000	STERILNA MATICA S PODLOŠKOM TRUELOK EVO
99-885001	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE ŽICE TRUELOK EVO

KATALOŠKI BROJ	OPIS
99-885003	STERILNI VIJAK TRUELOK EVO L 16.5MM
99-885007	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE POLUKLINA TRUELOK EVO
99-885008	STERILNA BRZA MATICA TRUELOK EVO
99-885009	STERILNI BRZI VIJAK TRUELOK EVO
99-885002	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE POLUKLINA 8MM TRUELOK EVO
99-885000M	PAKET OD 5 STERILNIH MATICA S PODLOŠKOM TRUELOK EVO
99-885001M	PAKET OD 4 STERILNA VIJKA ZA FIKSIRANJE ŽICE TRUELOK EVO
99-885003M	PAKET OD 4 STERILNA VIJKA TRUELOK EVO L 16.5MM
99-885007M	PAKET OD 4 STERILNA VIJKA ZA FIKSIRANJE POLUKLINA TRUELOK EVO
99-885002M	PAKET OD 4 STERILNA VIJKA ZA POLUKLIN 8MM TRUELOK EVO
99-885008M	PAKET OD 2 STERILNE BRZE MATICE TRUELOK EVO
99-885009M	PAKET OD 2 STERILNA BRZA VIJKA TRUELOK EVO

Samobušeći XCaliber vijci

KATALOŠKI BROJ	OPIS
911530*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 150/30MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
911540*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 150/40MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
911550*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 150/50MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
911560*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 150/60MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
911570*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 150/70MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
911580*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 150/80MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
911590*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 150/90MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
912630*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 260/30MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
912640*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 260/40MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
912650*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 260/50MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
912660*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 260/60MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
912670*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 260/70MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
912680*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 260/80MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
912690*	VIJAK ZA KOST XCALIBER L 260/90MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM

Samobušeći XCaliber vijci

KATALOŠKI BROJ	OPIS
941625*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/25MM D 6/6MM QC
941630*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 180/30 QC
941635*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/35MM D 6/6MM QC
941640*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 180/40 QC
941645*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/45MM D 6/6MM QC
941650*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 180/50 QC
941660*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 180/60 QC
941670*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 180/70 QC
941680*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 180/80 QC
941690*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 180/90 QC
942625*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 260/25MM D 6/6MM QC
942630*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 260/30 QC
942635*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 260/35MM D 6/6MM QC
942640*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 260/40 QC
942645*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 260/45MM D 6/6MM QC
942650*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 260/50 QC
942660*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 260/60 QC
942670*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 260/70 QC
942680*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 260/80 QC
942690*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 6MM L 260/90 QC
941525*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/25MM D 6/5MM QC
941530*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/30MM D 6/5MM QC
941535*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/35MM D 6/5MM QC
941540*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 180/40 QC
941545*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/45MM D 6/5MM QC
941550*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 180/50 QC
941560*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 180/60 QC
941570*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 180/70MM D 6/5MM QC

KATALOŠKI BROJ	OPIS
942580*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 260/80 QC
942590*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 260/90 QC
943540*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 220/40 QC
943550*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 220/50 QC
943560*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 220/60 QC
943570*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 220/70 QC
944530*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 150/30 QC
944535*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 150/35 QC
944540*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 150/40 QC
944550*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 150/50 QC
945530*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 120/30 QC
945535*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 120/35 QC
945540*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 5MM L 120/40 QC
945420*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 4MM L 150/20 QC
945425*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 150/25MM D 6/4MM QC
945430*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 4MM L 150/30 QC
945435*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER SS L 150/35MM D 6/4MM QC
945440*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 4MM L 150/40 QC
946420*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 4MM L 180/20 QC
946430*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 4MM L 180/30 QC
946440*	SAMOBUŠEĆI CILINDRIČNI VIJAK XCALIBER OSOVINA D 6MM NAVOJ 4MM L 180/40 QC

(*proizvodi navedene u nesterilnoj konfiguraciji. Uzmite u obzir da su isti podaci i izvedba skenera MRI primjenjivi na iste komponente u sterilnoj konfiguraciji ako su dostupne (kodni broj ispred kojem prethodi 99-, npr. 99-911530))

XCaliber osteotitni vijci za kosti

KATALOŠKI BROJ	OPIS
99-611530	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/30MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611540	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/40MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611550	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/50MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611560	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/60MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611570	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/70MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611580	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/80MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-611590	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 150/90MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612630	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/30MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612640	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/40MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612650	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/50MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612660	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/60MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612670	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/70MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612680	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/80MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM
99-612690	OSTEOTITNI VIJAK XCALIBER L 260/90MM, NAVOJ D 6.0-5.6MM

X-žica d1.8mm

KATALOŠKI BROJ	OPIS
80131	X-ŽICA SA CENTRALNOM MASLINOM D 1.8MM L 400MM
80132	X-ŽICA BEZ MASLINE D 1.8MM L 400MM
99-80131	STERILNA X-ŽICA SA CENTRALNOM MASLINOM D 1.8MM L 400MM
99-80132	STERILNA X-ŽICA BEZ MASLINE D 1.8MM L 400MM

Bajunetna žica d1.8mm

KATALOŠKI BROJ	OPIS
54-1215	TL, ŽICA, S GRANIČNIKOM, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL, ŽICA, BAJUNETNA, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	STERILNA TL, ŽICA, S GRANIČNIKOM, 1.8MM X 400MM Sterilno
99-54-1216	STERILNA TL, ŽICA, BAJUNETNA, 1.8MM X 400MM

Hibridni sustav TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER

Sigurnost i kompatibilnost hibridnog sustava TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER nije provjerena u okruženju magnetske rezonancije (MR). Nije testiran na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost hibridnog sustava TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

TL-HEX SET

Sigurnost i kompatibilnost sustava TL-HEX SET nije provjerena u okruženju magnetske rezonancije (MR). Nije testiran na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost sustava TL-HEX SET u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta. Sljedeće komponente mogu se koristiti za izgradnju okvira sa sustavom TL-HEX SET:

KATALOŠKI BROJ	OPIS
99-88009	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88010	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 160MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88011	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88012	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 180MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88013	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 200MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88014	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 200MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88015	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TL-HEX D 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88016	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TL-HEX D 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Klinički radovi pokazuju korist kružne fiksacije u periartikularnom prijelomu

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

1. **Svestrano, stabilno, jednostavno**
   a. Standardizirana operativna tehnika
   b. Može se koristiti kao alat za postizanje redukcije fragmenata kosti
2. **Učinkovito i ekonomski održivo zahvaljujući sljedećem**
   a. Smanjenje zaliha zahvaljujući sveobuhvatnoj ponudi sterilnih kompleta i paketa
   b. Samo sterilno - bez troškova održavanja/sterilizacije za bolnice

3. **Jednostavnost upotrebe**
   a. Radiolucentni prstenovi i podupirači također se nalaze u unaprijed sastavljenim okvirima
   b. TL-EVO prvi je kružni fiksator na tržištu dostupan u različitim preklopljenim prethodno sastavljenim okvirima, isporučenim u sterilnim kompletima
   c. Namjenska sterilna ambalaža i sterilni kompleti, spremni za upotrebu
4. **Uvjetno uporabno za MRI**
   a. Prstenovi i podupirači izrađeni su uglavnom od ugljičnih vlakana i testirani su u skladu sa standardom ASTM F2503

POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

Za postavljanje uređaja za fiksaciju potrebni su specijalizirani instrumenti. Može biti potrebna i dodatna oprema za postavljanje i uklanjanje uređaja za fiksaciju, poput rezača žica, čekića i električnih bušilica. Kako bi se zategnule K-žice, mora se koristiti zatezač žice (54-1139) i mora se postupiti prema uputama za PQWTN. Kako bi se zategnule Kirschnerove žice, ručicu na uređaju za zatezanje žica treba otvoriti do kraja, a uređaj potpuno umetnuti preko žice uz lice jedinice klizača, osiguravajući barem 6cm žice koja viri iz uređaja za zatezanje. TL-EVO se može kombinirati s nekim TL/TL-HEX komponentama kako bi se dobila konačna konstrukcija. Dodatne informacije o nekim komponentama sustava TL-EVO mogu biti dostupne u specifičnim uputama za korištenje

HIBRIDNI OKVIRI

a. Kad se okvir s jednim prstenom koristi u kombinaciji s fiksatorom (hibrid), prsten bi u početku trebao biti poduprt s 2 jednako razmaknute poluge za pojačanje, razmaknute oko prstena i povezane s vijcima za kost na drugom kraju fiksatora. Ako je fraktura stabilna, tako da je moguće potpuno dijeljenje opterećenja, poluge treba ukloniti čim je pacijent mobiliziran, a oteklina mekog tkiva se smanjila. Ako je fraktura nestabilna, poluge treba ostaviti sve dok pacijent ne mobilizira prebacivanje težine. Ne bi ih trebalo uklanjati dok se kost ne učvrsti dovoljno da dijeli aksijalno opterećenje, no treba ih ukloniti u sklopu procesa dinamizacije prije nego se ukloni fiksator.
b. Za optimalnu stabilnost treba primijeniti tri žice (sa ili bez masline). Prve dvije žice zategnite istovremeno. Ako se koristi prsten od 5/8, upotpunite ga na puni prsten prije zatezanja žica ako je to moguće.
c. Kad je to potrebno, treba koristit dodatni vijak za kost kako bi se izjednačila udaljenost između frakture i najbliže točke za fiksiranje na obje strane.
d. Pacijent smije inicijalno prebaciti težinu dodirom nožnih prstiju. Treba uspostaviti progresivno prebacivanje težine i fizikalnu terapiju, prema kirurškoj procjeni stabilnosti frakture i informacijama izvedenima iz radiološke procjene.

HIBRIDNI SUSTAV TL-EVO GALAXY FIXATION

GALAXY TL-HEX KLINOVI ZA POVEZIVANJE omogućavaju sastavljanje hibridnih okvira i sukladni su sa sustavima TL-EVO i GALAXY FIXATION Za dodatne važne medicinske informacije pogledajte Upute za uporabu za Upotrijebite PQGAL.

RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA "ZA JEDNOKRATNU UPORABU"

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola "" naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente. Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "" naznačenog na etiketi ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalni (pH>7) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci
- Prstenovi i ploče za stopalo moraju se sterilizirati vodoravno na ravnoj površini kako bi se spriječilo savijanje
- Sljedeće šifre podupirača i sterilnih kompleta ne smiju se ponovno obrađivati:

KATALOŠKI BROJ	OPIS
99-886005	STERILNI DUGI PODUPIRAČ TRUELOK EVO RX S DYNA
99-886004	STERILNI SREDNJI PODUPIRAČ TRUELOK EVO RX S DYNA
99-886006	STERILNI SREDNJI STATIČNI PODUPIRAČ TRUELOK EVO RX
99-884140	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 140MM
99-884160	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 160MM
99-884180	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 180MM
99-884200	STERILNI LUK ZA STOPALO TRUELOK EVO RX D 200MM
99-88001	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88002	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 160MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88003	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88004	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 180MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88005	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 200MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88006	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TRUELOK EVO RX D 200MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88007	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TRUELOK EVO RX D 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88008	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TRUELOK EVO RX D 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88009	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88010	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 160MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88011	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88012	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 180MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88013	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 200MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88014	STERILNI KOMPLET PRSTENOVA TL-HEX 200MM RX, SREDNJI PODUPIRAČI
99-88015	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TL-HEX D 160MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88016	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TL-HEX D 180MM RX, DUGI PODUPIRAČI
99-88017	STERILNA PLOČA ZA STOPALO S PRSTENOM TRUELOK EVO RX D 200MM RX, DUGI PODUPIRAČI

MJESTO UPOTREBE

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranima. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranima i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje.

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje.

Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom otopinom za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrtka Orthofix daje preporuku na temelju provjere s korištenjem ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage 300Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
   a. kanile
   b. duge slijepe rupe
   c. površine za spajanje
   d. dijelove s navojem
   e. grube površine.
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
   a. Predčišćenje tijekom 4min.
   b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10min na 55°C.
   c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6min.
   d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3min.

e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.

Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.

10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjehurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje.
- Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

a. omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
b. kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju. Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix.

Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije.

Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	**Gravitacijski**	**Predvakuumski**	**Predvakuumski**	**Predvakuumski**
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti predvakumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0.5%

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i eventualnom budućem uklanjanju medicinskog uređaja.

Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja.

Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

HCP će uputiti pacijenta da prijavi sve nuspojave ili neočekivane događaje (lom ili labavost podupirača, oštećenje komponenti, pomicanje kopči, izgubljene upute).

OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski uređaj	
	Pogledajte upute za korištenje ili elektronske upute za korištenje	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajuć način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno	
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
NON STERILE	Nesterilno	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	
REF LOT	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
CE CE 0123	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	
MR	Simboli za MR uvjetno. Stavka nije pokazala rizike u navedenom MR okruženju s navedenim uvjetima korištenja	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

CE 0123

LV

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

Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt
Skatiet arī PQRMD un PQSCR lietošanas instrukciju

TRUELOK™ EVO

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

APRAKSTS

TrueLok™ EVO sistēma (turpmāk — TL-EVO) ir modulārā cirkulārā ārējas fiksācijas sistēma, kuras darbības pamatā ir Ilizarova principi. TL-EVO sistēma sastāv no ārējiem balstiem (gredzeniem un balsta turiem), dažāda garuma balstiem un dažādiem savienojumu elementiem, kas veido ārējo rāmi. Ārējais rāmis ir savienots ar kaulu, izmantojot kaulu skrūves un stieples. TL-EVO sistēmas ievietošana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus. TL-EVO sistēmu var lietot hibrīdajos rāmjos kopā ar ProCallus fiksatoru, XCALIBER™ fiksatoriem, GALAXY FIXATION™ sistēmu and GALAXY FIXATION GEMINI™.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS
TL-EVO sistēma ir paredzēta kaulu fiksācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
TL-EVO sistēmu ir paredzēts lietot lūzumu, pseidoartrozes/nesaaugšanas, pagarināšanas un locītavu artrodēzes ārstēšanai un kaulu vai mīksto audu deformācijas un defektu korekcijai garajos kaulos un pēdas kaulos (piem., kaulu saīsināšanas–pagarināšanas procedūrās).

KONTRINDIKĀCIJAS

TL-EVO NEDRĪKST LIETOT, ja pacientam, kuram ir paredzēts veikt ķirurģisku operāciju, ir kāda no šīm kontrindikācijām vai predispozīcija uz to:

- pacients garīgā vai fizioloģiskā stāvokļa dēļ nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus.

Jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai garīgajām aktivitātēm. TL-EVO sistēmu ir paredzēts lietot pieaugušajiem un bērniem, sākot no 2 gadu vecuma.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kad ārstēšana ar ārējo fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Implants ir izgatavots no implantiem paredzēta materiāla, kas norādīts uz izstrādājuma marķējuma.
TL-EVO komponenti ir izgatavoti no šādiem materiāliem:

KOMPONENTS	MATERIĀLS
Gredzens/balsta turis	Oglekļa šķiedras kompozīts
Balsta skava	Oglekļa šķiedras kompozīts, alumīnijs, nerūsējošais tērauds
Balsts	Oglekļa šķiedras kompozīts, nerūsējošais tērauds, titāns, neilons, PEEK
Savienojuma elements	Nerūsējošais tērauds
Stieple / tapa / skrūve	Nerūsējošais tērauds

BRĪDINĀJUMI

1. Viss aprīkojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizus darba apstākļus. NEDRĪKST LIETOT, ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem.
2. Pacienta svars: ārējās fiksācijas ierīces salocīšanās vai salūšanas risks var būt lielāks pacientiem ar aptaukošanos vai lieko svaru, būtiski palielinoties slodzei uz ierīci.
3. Pacienta nodarbošanās vai aktivitātes: ārējās fiksācijas ierīces salocīšanās vai salūšanas risks pēcoperācijas rehabilitācijas laikā var palielināties, ja pacients veic darbības, kas saistītas ar smagumu celšanu vai intensīvu muskuļu darbību, jo šīs kustības pakļauj ierīci spēkiem, kas varētu izraisīt tās salūšanu.
4. Fiksācijas ierīci nedrīkst locīt, griezt vai skrāpēt, jo tas var samazināt fiksācijas rāmja izturību pret slodzi un palielināt salocīšanās vai salūšanas risku.
5. Lietojiet tikai TL-EVO stieples fiksācijas skrūves un TL-EVO uzgriežņus ar starpliku gadījumos, ja izmantojat TL-EVO gredzenus. Tādējādi var novērst gredzena virsmas bojājumus un izrietošu fiksācijas zudumu.
6. Galīgajā rāmja konfigurācijā balstu fiksācijas leņķis nedrīkst būt lielāks par 45°, lai tādējādi novērstu bojājumu lodīšu savienojuma vietā un izrietošu fiksācijas zudumu.
7. Veselības aprūpes profesionālim ir jāpārbauda integrētā dinamizācijas moduļa novietojums, lai novērstu neparedzētas sekas.
8. Neizmantojiet dinamizāciju vietās, kur tiek savienota locītava.
9. Balsti vispirms ir jānofiksē manuāli, pagriežot centrālo spārnveida bultskrūvi pulksteņrādītāja kustības virzienā, un pēc tam cieši jānofiksē, pievelkot ar TL sešstūra skrūvgriezi (52-1020).
10. Šī ierīce nav apstiprināta fiksācijai vai piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Dinamizācijā ir vērsta pa TL-EVO balstu asi. Nosakiet balstu novietojumu, ievērojot paredzēto dinamizācijas virzienu.
2. Ja izmantojat divus 5/8 gredzenus, atverēm ir jābūt pavērstām vienā un tajā pašā virzienā (t.i., abām atverēm ir jābūt pavērstām uz priekšpusi, aizmuguri vai pa vidu). Ķirurgam ir jāpārbauda rāmja lietošanas iespējamība, pirms rāmis tiek lietots pacientam, lai tādējādi pārliecinātos, ka attiecīgā novietojumā balsti aizsniedzas līdz attiecīgajām atverēm un nesaskaras ar mīkstajiem audiem. Ja balsti nonāks saskarē ar mīkstajiem audiem, 5/8 gredzenam pievienojiet 3/8 gredzenu un pārveidojiet 5/8 gredzenu pilnā gredzenā. Šajā procedūrā ķirurgs var mainīt balstu novietojumu un samazināt balstu un mīksto audu saskares risku.
3. Gadījumā, ja ir izmainīta ekstremitāšu normālā jutība, samazinot parasto proprioceptīvo atgriezenisko saiti, fiksācijas sistēma var tikt pakļauta lielākām slodzēm nekā parasti. Šādos apstākļos pacients būs jāinformē par pārmērīgas slodzes risku fiksācijas sistēmai, un ārstam ir jābūt īpaši uzmanīgam attiecībā uz problēmām, kas saistītas ar pārslodzi un var izraisīt sastāvdaļu atvienošanos, salocīšanos vai salūšanu. Šādās situācijās ieteicams palielināt fiksācijas sistēmas stingrību salīdzinājumā ar to, kāda ir nepieciešama parasti.
4. Implantu ievietošanas laikā un pēc tam pārliecinieties par to pareizu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.
5. Svēršanas laikā katrā rāmja blokā ir jāizmanto vismaz trīs balsti.
6. Tālāk aprakstīta ieteicamā skrūvju ievietošanas un fiksēšanas metode.
   a. Pustapas fiksācijas skrūve ir ievietota atbilstošā gredzena atverē. Pustapas fiksācijas skrūve darbojas kā vadotne pustapas ievietošanai.
   b. K veida stieple tiek izvadīta caur fiksācijas skrūves atveri pustapas paredzētajā ievietošanas virzienā. Šādā līmenī veiciet iegriezumu ādā.
   c. Lai izveidotu eju caur mīkstajiem audiem līdz kaulam, ar neasas disekcijas palīdzību izmantojiet šķēres vai hemostatus.
   d. Vēlamā pustapa tiek ievietota caur fiksācijas skrūvi un mīksto audu eju un tiek ieurbta kaula pirmajā garozā. Ievietošana caur otro garozu jāveic manuāli, izmantojot īpaši tam paredzētu Orthofix T veida uzgriežņu atslēgu.
   e. Pēc tam pustapas fiksācijas skrūve ir cieši piestiprināta pie ārējā atbalsta, izmantojot uzgriezni.
7. Vismaz vienu stiepli ieteicams novietot gredzenam otrā pusē attiecībā pret abām atlikušajām stieplēm.
8. Cirkulārie rāmji, kas izmantojami pakāpeniskai deformāciju korekcijai, pirms uzlikšanas ir jāsagatavo un jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka rāmji nodrošina nepieciešamo korekciju un eņģes ir pareizajā līmenī.
9. Ja nepieciešams, starp gredzenu un stiepli varat ievietot statni, lai novērstu stieples salocīšanos. Varat arī izņemt stiepli un ievietot to citā vietā.
10. Kad tiek lietoti hibrīdie rāmji, dinamiskuma veicināšana, atskrūvējot mikrokustības bloķējošo uzgriezni un/vai monolaterālā fiksatora centrālo struktūru bloķējošo fiksatoru, nav ieteicama.
11. Fiksācija jāveic tādā attālumā no ādas, lai pieļautu pēcoperācijas tūskas izveidošanos un varētu veikt attīrīšanu, paturot prātā, ka fiksācijas ierīces stabilitāte ir atkarīga no attāluma starp ierīci un kaulu.
12. Ārstēšanas laikā lūzums vai kaulu plaisa periodiski jāpārbauda, veicot nepieciešamos pielāgojumus fiksācijā. Pārmērīga vai noturīga plaisa var aizkavēt saaugšanu.
13. Pacientiem, kuriem tiek veikta kaula rumbējuma novirzīšana, reģenerētais kauls regulāri jāpārbauda un jākontrolē radioloģiski.
14. Plānveida kontroles apmeklējumu laikā ķirurgam ir jāizvērtē konstrukcijas integritāte.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, nepareiza saaugšana.
- Virspusēja infekcija.
- Dziļa infekcija.
- Fiksācijas zudums.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Papildu operācija mīksto audu defektu dēļ.
- Atkārtota operācija, lai nomainītu komponentu vai visu rāmja konfigurāciju.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Kaulu trauslums un samazināts kaulu blīvums.
- Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskās traumas dēļ.

- Slodze, kas skar mīkstos audus un/vai ietekmē rāmi, veicot manipulāciju ar rumbējumu (piemēram, kaulu deformāciju korekcija un/vai kaulu pagarināšana).
- Brūces dzīšanas komplikācijas.
- Audu nekroze.
- Locītavas sašaurināšanās, dislokācija, nestabilitāte vai kustību zudums.
- Ar artrītu saistītas izmaiņas.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Komplekss reģionālu sāpju sindroms.
- Paliekošas deformācijas, sākotnējā stāvokļa saglabāšanās vai atkārtošanās, kam nepieciešama ārstēšana.
- Priekšlaicīga rumbējuma savienošanās, kam nepieciešama novirzīšana.
- Stīvums operācijas vietā.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju.

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Ja veidojat MRI nosacītu rāmi, rāmim jāpievieno MRI pacienta karte. MRI pacienta karte ir pieejama lejupielādei vietnē ifu.orthofix.it. Par MRI pacienta kartes izsniegšanu pacientam ir atbildīgs ārsts.

MR Ārpus MRI urbuma MRI Drošības informācija TL-EVO var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas. UZMANĪBU! Visiem TL-EVO komponentiem jāatrodas ārpus urbuma, lai izvairītos no pārmērīgas RF sasilšanas riska.	
Ierīces nosaukums	TrueLok™ EVO
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1.5T vai 3.0T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	15T/m vai 1500gausi/cm
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)
RF raidīšanas spoles tips	RF korpusa spoles tilpums
Darbības režīms	Pirmā līmeņa darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	4W/kg (pirmā līmeņa kontroles režīms)
Maksimālais galvas SAR	3.2W/kg (pirmā līmeņa kontroles režīms)
Skenēšanas ilgums	2W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktas RF darbības laikā, kad temperatūra paaugstinās mazāk nekā par 2 grādiem pēc Celsija
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.
Ierīces pozicionēšana	TL-EVO komponenti nedrīkst atrasties MR urbumā. Tādēļ ir kontrindicēts veikt MR skenēšanu tām ķermeņa daļām, kurās ir ievietota TL-EVO sistēma.

Neklīniskajos testos ir konstatēts, ka TL-EVO sastāvdaļas ir nosacīti MR drošas un ir marķētas kā nosacīti MR drošas (MR CONDITIONAL), jēdzienam "MR" atbilstot terminoloģijai standartā ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" (Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai magnētiskās rezonanses vidē).

Informācija par nobīdi

TL-EVO nerada papildu risku vai bīstamību pacientam 1.5Tesla un 3Tesla MR vidē attiecībā uz virzes pievilkšanos, pārvietošanos un griezes momentu.

Informācija par uzkaršanu

Tika veikta visaptveroša elektromagnētiskā datormodelēšana un eksperimentālā testēšana šādās sistēmās:

- 1.5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programmatūra Numaris/4, versija Syngo MR 2002B DHHS ar aktīvu ekranējumu, horizontāla lauka skeneris.
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI ar aktīvu ekranējumu, horizontāla lauka skeneris, lai noteiktu augstāko uzkaršanas līmeni septiņās TL-EVO konfigurācijās. Šajos pētījumos ir konstatēts, ka, tiklīdz viss ārējās fiksācijas rāmis ir redzams ārpus MRI atvēruma, maksimālā uzkaršana ir mazāka par 4°C.

Ņemiet vērā, ka ziņotās temperatūras izmaiņas attiecas uz norādītajām MR sistēmām un izmantotajiem raksturlielumiem. Ja tiek izmantota cita MR sistēma, temperatūras svārstības var atšķirties, bet paredzams, ka tās būs pietiekami zemas drošai skenēšanai, kamēr visas TL-EVO sastāvdaļas atrodas ārpus MR atvēruma.

Pacientu drošība MR laikā

Pacientiem, kuriem ir TL-EVO sistēma, MRI skenēšanu var veikt tikai saskaņā ar šeit norādītajiem parametriem. Aizliegts skenēt pašu TL-EVO sistēmu. Izmantojot citus parametrus, MRI var izraisīt nopietnas traumas pacientam. Ja TL-EVO sistēma tiek lietota kopā ar citām ārējās fiksācijas sistēmām, ņemiet vērā, ka šāda kombinācija nav pārbaudīta MR vidē, tāpēc uzkaršana var būt augstāka un pacientam var rasties nopietnas traumas. Tā kā nevar izslēgt augstāku in vivo uzkaršanu, skenēšanas laikā nepieciešama rūpīga pacienta uzraudzība un saziņa ar pacientu.
Ja pacients ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu.

TL-EVO drošība MRI vidē ir garantēta tikai gadījumā, ja rāmis ir veidots no tālāk norādītajām sastāvdaļām.

TL-EVO sastāvdaļas

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
99-885004	TRUELOK EVO STATNIS AR 2 ATVERĒM, STERILS
99-885005	TRUELOK EVO STATNIS AR 3 ATVERĒM, STERILS
99-885006	TRUELOK EVO STATNIS AR 4 ATVERĒM, STERILS
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 140MM, STERILS
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 160MM, STERILS
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 180MM, STERILS
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 200MM, STERILS
99-881140	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 140MM, STERILS
99-881160	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 160MM, STERILS
99-881180	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 180MM, STERILS
99-881200	TRUELOK EVO RX 3/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D 200MM, STERILS
99-880140	TRUELOK EVO RX PILNS GREDZENS, D 140MM, STERILS
99-880160	TRUELOK EVO RX PILNS GREDZENS, D 160MM, STERILS
99-880180	TRUELOK EVO RX PILNS GREDZENS, D 180MM, STERILS
99-880200	TRUELOK EVO RX PILNS GREDZENS, D 200MM, STERILS
99-883140	TRUELOK EVO RX BALSTA TURIS, D 140MM, STERILS
99-883160	TRUELOK EVO RX BALSTA TURIS, D 160MM, STERILS
99-883180	TRUELOK EVO RX BALSTA TURIS, D 180MM, STERILS
99-883200	TRUELOK EVO RX BALSTA TURIS, D 200MM, STERILS
99-884140	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 140MM, STERILA
99-884160	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 160MM, STERILA
99-884180	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 180MM, STERILA
99-884200	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 200MM, STERILA
99-886005	TRUELOK EVO RX BALSTS, GARŠ, AR DYNA, STERILS
99-886004	TRUELOK EVO RX BALSTS, VIDĒJS, AR DYNA, STERILS
99-886006	TRUELOK EVO RX BALSTS, VIDĒJS, STATISKS, STERILS
99-88001	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88002	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88003	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88004	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88005	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88006	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88007	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88008	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88017	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 200MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-885000	TRUELOK EVO UZGRIEZNIS AR STARPLIKU, STERILS
99-885001	TRUELOK EVO STIEPLES FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, STERILA

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
99-885003	TRUELOK EVO BULTSKRŪVE, G 16.5MM, STERILA
99-885007	TRUELOK EVO PUSTAPAS FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, STERILA
99-885008	TRUELOK EVO ĀTRAIS UZGRIEZNIS, STERILS
99-885009	TRUELOK EVO ĀTRĀ BULTSKRŪVE, STERILA
99-885002	TRUELOK EVO 8MM PUSTAPAS FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, STERILA
99-885000M	TRUELOK EVO UZGRIEZNIS AR STARPLIKU, 5 GAB. IEPAKOJUMS, STERILS
99-885001M	TRUELOK EVO STIEPLES FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, 4 GAB. IEPAKOJUMS, STERILS
99-885003M	TRUELOK EVO BULTSKRŪVE, G 16.5MM, 4 GAB. IEPAKOJUMS, STERILS
99-885007M	TRUELOK EVO PUSTAPAS FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, 4 GAB. IEPAKOJUMS, STERILS
99-885002M	TRUELOK EVO 8MM PUSTAPAS FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, 4 GAB. IEPAKOJUMS, STERILS
99-885008M	TRUELOK EVO ĀTRAIS UZGRIEZNIS, 2 GAB. IEPAKOJUMS, STERILS
99-885009M	TRUELOK EVO ĀTRĀ BULTSKRŪVE, 2 GAB. IEPAKOJUMS, STERILS

XCaliber pašurbjošās skrūves

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
911530*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 150/30MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
911540*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 150/40MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
911550*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 150/50MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
911560*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 150/60MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
911570*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 150/70MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
911580*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 150/80MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
911590*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 150/90MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
912630*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 260/30MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
912640*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 260/40MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
912650*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 260/50MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
912660*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 260/60MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
912670*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 260/70MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
912680*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 260/80MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
912690*	XCALIBER KAULU SKRŪVE, G 260/90MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM

XCaliber pašurbjošās skrūves

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
941625*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/25MM, D 6/6MM QC
941630*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 180/30 QC
941635*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/35MM, D 6/6MM QC
941640*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 180/40 QC
941645*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/45MM, D 6/6MM QC
941650*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 180/50 QC
941660*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 180/60 QC
941670*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 180/70 QC
941680*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 180/80 QC
941690*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 180/90 QC
942625*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 260/25MM, D 6/6MM QC
942630*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 260/30 QC
942635*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 260/35MM, D 6/6MM QC
942640*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 260/40 QC
942645*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 260/45MM, D 6/6MM QC
942650*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 260/50 QC
942660*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 260/60 QC
942670*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 260/70 QC
942680*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 260/80 QC
942690*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 6MM, G 260/90 QC
941525*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/25MM, D 6/5MM QC
941530*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/30MM, D 6/5MM QC
941535*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/35MM, D 6/5MM QC
941540*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 180/40 QC
941545*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/45MM, D 6/5MM QC
941550*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 180/50 QC
941560*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 180/60 QC
941570*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 180/70MM, D 6/5MM QC
942580*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 260/80 QC
942590*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 260/90 QC
943540*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 220/40 QC
943550*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 220/50 QC
943560*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 220/60 QC
943570*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 220/70 QC
944530*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 150/30 QC
944535*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 150/35 QC
944540*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 150/40 QC
944550*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 150/50 QC
945530*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 120/30 QC
945535*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 120/35 QC
945540*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 5MM, G 120/40 QC
945420*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 4MM, G 150/20 QC
945425*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 150/25MM, D 6/4MM QC
945430*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 4MM, G 150/30 QC
945435*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, SS, G 150/35MM, D 6/4MM QC
945440*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 4MM, G 150/40 QC
946420*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 4MM, G 180/20 QC

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
946430*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 4MM, G 180/30 QC
946440*	XCALIBER PAŠURBJOŠĀ CILINDRISKĀ SKRŪVE, VĀRPSTAS D 6MM, VĪTNE 4MM, G 180/40 QC

(* Norādītie dati attiecas uz nesteriliem izstrādājumiem. Ievērojiet, ka pieejamības gadījumā uz šīm sastāvdaļām, kad tās ir sterilas, ir attiecināma tāda pati MRI informācija un veiktspējas rādītāji (pirms koda numura ir skaitlis 99-, piem., 99-911530).)

XCaliber OsteoTite kaulu skrūves

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
99-611530	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 150/30MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-611540	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 150/40MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-611550	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 150/50MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-611560	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 150/60MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-611570	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 150/70MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-611580	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 150/80MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-611590	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 150/90MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-612630	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 260/30MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-612640	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 260/40MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-612650	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 260/50MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-612660	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 260/60MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-612670	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 260/70MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-612680	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 260/80MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM
99-612690	XCALIBER OSTEOTITE SKRŪVE, G 260/90MM, VĪTNES D 6.0-5.6MM

X veida stieple, D 1.8mm

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
80131	X VEIDA STIEPLE AR CENTRĀLO PRIEKŠĒJO DAĻU, D 1.8MM, G 400MM
80132	X VEIDA STIEPLE BEZ CENTRĀLĀS PRIEKŠĒJĀS DAĻAS, D 1.8MM, G 400MM
99-80131	X VEIDA STIEPLE AR CENTRĀLO PRIEKŠĒJO DAĻU, STERILA, D 1.8MM, G 400MM
99-80132	X VEIDA STIEPLE BEZ CENTRĀLĀS PRIEKŠĒJĀS DAĻAS, STERILA, D 1.8MM, G 400MM

Bajonetes stieple, D 1.8mm

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
54-1215	TL STIEPLE AR ATDURI, 1.8MM X 400MM
54-1216	TL STIEPLES BAJONETE, 1.8MM X 400MM
99-54-1215	TL STIEPLE AR ATDURI, 1.8MM X 400MM, STERILA
99-54-1216	TL STIEPLES BAJONETE, 1.8MM X 400MM, STERILA

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hibrīdā sistēma

TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hibrīdās sistēmas drošība un saderība ar MR (magnētiskās rezonanses) vidi nav novērtēta. Minētā izstrādājuma uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav testēta. TL-EVO PROCALLUS/XCALIBER hibrīdās sistēmas drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, var izraisīt traumu pacientam.

TL-HEX KOMPLEKTS

TL-HEX KOMPLEKTA drošība un saderība ar MR (magnētiskās rezonanses) vidi nav novērtēta. Minētā izstrādājuma uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav testēta. TL-HEX KOMPLEKTA drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, var izraisīt traumu pacientam. Ja izmantojat TL-HEX KOMPLEKTU, rāmja veidošanai var izmantot tālāk norādītās sastāvdaļas.

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
99-88009	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88010	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88011	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88012	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88013	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88014	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88015	TL-HEX KOMPLEKTS: BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88016	TL-HEX KOMPLEKTS: BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskie pētījumi liecina par ieguvumu, ko periartikulāra lūzuma gadījumā nodrošina cirkulārā fiksācija.

IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

1. **Universāls pielietojums, stabilitāte, vienkārša lietošana**
   a. Standartizēta operācijas metodē.
   b. Var izmantot kā lūzuma samazināšanas līdzekli, lai izlīdzinātu kaulu fragmentus.
2. **Efektivitāte, rentabilitāte, ilgtspēja**
   a. Mazāki krājumi, pateicoties universāliem steriliem komplektiem un iepakojumiem.
   b. Viss aprīkojums ir sterils — tas nozīmē, slimnīcām nav jāsedz apkopes/sterilizācijas maksas.
3. **Vienkārša lietošana**
   a. Staru caurlaidīgi gredzeni un balsti tiek nodrošināti arī iepriekš samontētos rāmjos.
   b. TL-EVO ir pirmais tirdzniecībā pieejamais cirkulārais fiksators, kas ir pieejams ar dažādu izmēru locītiem un iepriekš samontētiem rāmjiem un tiek nodrošināts sterilos komplektos.
   c. Speciāls sterils iepakojums un sterili komplekti. Viss minētais ir gatavs lietošanai.
4. **Nosacīts saderīgums ar MRI**
   a. Gredzeni un balsti ir izgatavoti galvenokārt no oglekļa šķiedrām un ir pārbaudīti atbilstoši standartam ASTM F2503.

NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI

Fiksācijas ierīces uzstādīšanai ir nepieciešami specializēti instrumenti. Fiksācijas ierīču uzstādīšanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprīkojums, piemēram, stiepļu griezēji, āmuri un elektriskie urbji. Lai nospriegotu K veida stieples, stiepļu spriegotājs (54-1139) ir jāizmanto un jākopj atbilstoši PQWTN lietošanas instrukcijā minētajam. Lai nospriegotu Kiršnera stieples, stiepļu spriegotāja ierīces rokturis jāatver iespējami plaši, un ierīce, vadot to pāri stieplei, jāievieto pret slīdņa bloka virsmu, nodrošinot, ka vismaz 6cm stieples paliek ārpus spriegotāja ierīces. TL-EVO var kombinēt ar noteiktām TL/TL-HEX sastāvdaļām, lai veidotu galīgo konfigurāciju. Papildinformāciju par noteiktām TL-EVO sistēmas sastāvdaļām var atrast attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

HIBRĪDIE RĀMJI

a. Lietojot kādu rāmi kopā ar fiksatoru (hibrīda), gredzens sākotnēji jābalsta ar 2 vienādā attālumā esošiem stiprinājuma stieņiem, kas izvietoti ap gredzenu un otrā fiksatora galā piestiprināti kaulu skrūvēm. Ja lūzums ir stabils un ir iespējama pilnas slodzes līdzsvarošana, stieņi ir jānoņem uzreiz, kad pacients ir mobilizēts un mīksto audu tūska ir mazinājusies. Ja lūzums ir nestabils, stieņi ir jāatstāj, līdz mobilizētais pacients ir spējīgs panest slodzi. Tos nedrīkst noņemt, līdz kauls ir pietiekami savienots un spēj līdzsvarot aksiālo slodzi, tomēr tie jānoņem dinamiskuma veicināšanas ietvaros pirms fiksatora noņemšanas.
b. Optimālas stabilitātes nodrošināšanai jāievieto trīs stieples (ar olīvu vai bez olīvas). Pirmās divas stieples nospriegojiet vienlaikus. Ja tiek lietots 5/8 gredzens, pirms stiepļu nospriegošanas izveidojiet pilnu gredzenu, ja tas iespējams.
c. Ja nepieciešams, jālieto papildu kaulu skrūve, lai abās pusēs nodrošinātu vienādu attālumu no lūzuma līdz tuvākajam fiksācijas punktam.
d. Pacientam sākotnēji atļauts pieskarties zemei ar kāju pirkstgaliem. Ņemot vērā ķirurga vērtējumu par lūzuma stabilitāti un radioloģiskās izmeklēšanas informāciju, ir pakāpeniski jāatļauj balstīt uz kāju lielāku svaru un jāuzsāk fizioterapija.

TL-EVO GALAXY FIXATION HIBRĪDĀ SISTĒMA

GALAXY TL-HEX SAVIENOJOŠIE STATŅI palīdz samontēt hibrīdos rāmjus un ir saderīgi ar TL-EVO un GALAXY FIXATION. Svarīgu medicīnisko papildinformāciju skatiet PQGAL lietošanas instrukcijā.

RISKI ATTIECĪBĀ UZ "SINGLE USE" (VIENREIZLIETOJAMAS) IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar marķējumu "SINGLE USE"* identificē pēc simbola "Ⓧ" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina. Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem. Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veiktspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(*) Par implantējamu ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu "Ⓧ". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veiktspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir marķētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar marķējumu "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms to pirmās klīniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veiktspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veiktspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām pasliktināšanos. Lūdzu, skatiet ierīces etiķeti, lai noteiktu vienreizēju vai vairākkārtēju lietošanu un/vai tīrīšanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmaini (pH>7) mazgāšanas līdzekļi un šķīdumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar pH 7-10.5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.

- NELIETOJIET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķīdumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla birstes vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem.
- Darbmūža beigas parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Produktus, kas marķēti tikai vienreizējai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē.
- Gredzeni un balsta turi ir jāsterilizē horizontālā stāvoklī, novietojot uz līdzenas virsmas, lai tādējādi novērstu saliekšanos.
- Aizliegts atkārtoti apstrādāt balstus un sterilus komplektus, kas ir marķēti ar šiem kodiem:

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS
99-886005	TRUELOK EVO RX BALSTS, GARŠ, AR DYNA, STERILS
99-886004	TRUELOK EVO RX BALSTS, VIDĒJS, AR DYNA, STERILS
99-886006	TRUELOK EVO RX BALSTS, VIDĒJS, STATISKS, STERILS
99-884140	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 140MM, STERILA
99-884160	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 160MM, STERILA
99-884180	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 180MM, STERILA
99-884200	TRUELOK EVO RX BALSTA SKAVA, D 200MM, STERILA
99-88001	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88002	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88003	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88004	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88005	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88006	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88007	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88008	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88009	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88010	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 160MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88011	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88012	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 180MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88013	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88014	TL-HEX KOMPLEKTS: GREDZENI, D 200MM, RX BALSTI, VIDĒJI, STERILI
99-88015	TL-HEX KOMPLEKTS: BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 160MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88016	TL-HEX KOMPLEKTS: BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 180MM, RX BALSTI, GARI, STERILI
99-88017	TRUELOK EVO KOMPLEKTS: RX BALSTA TURIS AR GREDZENU, D 200MM, RX BALSTI, GARI, STERILI

LIETOŠANAS VIETA

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus ieteicams pārklāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām. Ļoti piesārņotu atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču gadījumā pirms automātiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīta nākamajā rindkopā).

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Sastāvdaļu uzmanīgi iegremdējiet šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mīkstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.
6. Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.

10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

TĪRĪŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrīšanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētās tīrīšanas process ir atkārtojams un tāpēc ir uzticamāks, turklāt personāls ir mazāk pakļauts piesārņotām ierīcēm un izmantotajiem tīrīšanas līdzekļiem.
Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

Manuālā tīrīšana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārliecināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šļirces lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrīšanas darbība jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķīdums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķīduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķīdumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šļirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķīdumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
   a. kanulācijas;
   b. gari caurumi bez izejas;
   c. matētas virsmas;
   d. vītas sastāvdaļas;
   e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
4. Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmavām. Savietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.

9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
   a. Iepriekšēja tīrīšana: 4 min.
   b. Tīrīšana ar piemērotu šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
   c. Neitralizācija ar pamata neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 min mazgāt mazgāšanas šķīdumā, kura sastāva pamatā ir citronskābe 0.1% koncentrācijā.
   d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 min.
   e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli — 95°C jeb 203°F temperatūrā) 5 minūtes vai līdz A0=3000. Termiskajā dezinfekcijā ir jālieto attīrīts ūdens.
   f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.

   Citu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, vai ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdaļām. Zemāk norādītos kļūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt kļūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi). Turklāt pirms sterilizācijas ir jāpārbauda šo instrumentu un izstrādājumu sastāvdaļu funkcijas. NEDRĪKST LIETOT sastāvdaļu vai instrumentu, ja tas ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus ar pārmērīgi izbalējušu izstrādājuma kodu un partijas numuru, jo tas traucē izstrādājumu identifikāciju un izsekojamību.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus ar pārmērīgi izbalējušu izstrādājuma kodu, UDI un partijas numuru, jo tas traucē izstrādājumu identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet eņģes un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu.
- Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

IESAIŅOJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

   a. Ietiniet atbilstoši EN ISO 11607. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemērota, lai aizsargātu instrumentus vai paplātes no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA apstiprināts sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterilas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
   b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet tajā pašā sterilizācijas konteinerā papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikviens cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA
Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem.

Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tālāk redzamo tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	**Gravitācijas**	**Prevakuuma**	**Prevakuuma**	**Prevakuuma**
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM
Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

UZGLABĀŠANA
Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA
Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai klīniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM
Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantēšanas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces iespējamu izņemšanu nākotnē.
Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.
Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par nepieciešamību ziņot par jebkādām nevēlamajām blakusparādībām vai neparedzētām sekām (balsta salūšana vai atvienošanās, sastāvdaļu bojājums, skavas novietojuma maiņa, ārsta norādījumu nozaudēšana).

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM
Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai ar to norīkojumu.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

Simbols	Apraksts	
MD	Medicīniskā ierīce	
	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.	Uzmanību: skatiet svarīgu brīdinājuma informāciju lietošanas instrukcijā.
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam.
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti.	
STERILE R	Sterils. Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.	
NON STERILE	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma.	
UDI	Unikālais ierīces identifikators.	
REF LOT	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
CE CE 0123	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām.	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
MR	MR nosacīta drošuma simbols. Ir pierādīts, ka izstrādājums nerada zināmus draudus noteiktā MRI vidē ar noteiktiem lietošanas apstākļiem.	
Rx Only	Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai ar to norīkojumu.	

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

CE 0123

PQEVO B 11/21 (0425223)