

# Fitbone™

## Intramedullary Lengthening System



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



PQFBC E 02/25 (0433563)

**US 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 PQFBP for FITBONE Control Set and Retraction Control Set**

**See also instruction leaflet PQFBR or PQRMD for FITBONE LOCKING SCREWS, STANDARD and REVISION LOCKING SCREWS and FITBONE reusable instruments**

**This Instruction For Use (IFU) is for US market**

**FITBONE™ TAA**

**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 FITBONE TAA System consists of the intramedullary lengthening nail with a Receiver connected by a bipolar feed line. The external FITBONE Control Set consists of control electronics and a Transmitter. The energy required for the distraction process is transmitted to the Receiver implanted beneath the skin by applying the Transmitter. There is no contact between the implanted intramedullary lengthening nail and the surface of the body.

The FITBONE TAA intramedullary lengthening nail is available in various configurations. You can find the technical data of the different intramedullary lengthening nails FITBONE in the respective data sheets and dimension sheets. These are provided by the manufacturer upon request.

**INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS**

FITBONE TAA is an intramedullary lengthening system for limb lengthening of the femur and tibia.  
FITBONE TAA intramedullary lengthening system is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients.

**CONTRAINDICATIONS**

1. Patients with any open wounds or areas with poor soft tissue coverage near the operative site.
2. Patients with anatomic deformities which prevent the device from fitting
3. Patients with poor bone quality that would prevent adequate fixation of the device
4. Patients with compromised capacity for healing
5. Patients with metal allergies and sensitivities
6. Patients in which the implant would cross open, healthy epiphyseal growth plates
7. Blood supply limitations, peripheral vascular disease or evidence of inadequate vascularity
8. Insufficient intramedullary space which would lead to cortical weakening or vascular damage during an implantation
9. Patients with a body weight of > 100 kg for TAA11/13
10. Patients with a body weight of > 50 kg for TAA09
11. Differences in leg length of less than 20 mm
12. No free access for proximal insertion of the intramedullary lengthening nail (e.g. coxa valga)
13. No reliable exclusion of bone infection
14. Expected non-compliance, mentally ill patient, or patient with clouded consciousness
15. Pregnancy

**INTENDED PATIENTS**

FITBONE TAA intramedullary lengthening system is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients.

**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). One component of the system (FITBONE Control Set) is also intended to be used by the patient or caregiver. There are no specific requirements for the patient or caregiver. The HCP shall instruct the patient or caregiver on its correct use.

**NOTES FOR USE****Retraction Function**

In case of unintended over-distraction, a FITBONE Retraction Control Set can be used to activate the nail retraction function. The Retraction Control Set is only available upon request from Orthofix or your distributor. The Retraction Control Set must not be handed over to the patient. Detailed instructions on safe use of the retraction function are available in the FITBONE Retraction Control Set Quick Guide.

## **Implant Removal**

The FITBONE TAA is not a permanent implant and must be removed. Removal of the implant is recommended when, according to the treating surgeon, the regenerated bone can support a sufficient load. In general, a period of 1 to 1 ½ years after implantation is recommended. If the explantation is delayed or not carried out, the FITBONE intramedullary lengthening nail may break. Detailed instructions on implant removal are available in the dedicated FITBONE Operative Techniques: FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONETAA Antegrade Femur Removal and FITBONE TAA Tibia Removal.

## **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 implant grade stainless steel, conforming to ASTM F138 and ISO-5832, and have also some parts, in contact with the body, made of other materials (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511, NuSil MED-4750, NuSil MED2-4502). All these materials meet the biocompatibility requirements for implants.

## **WARNINGS**

1. Participation of the surgeon in a FITBONE training course is one of the basic prerequisites for autonomous use of the FITBONE TAA System. The indication for treatment, intraoperative procedure and postoperative aftercare are the responsibility of the surgeon.
2. The supplied components constitute a treatment system and must not be substituted under any circumstances without the written consent of the manufacturer.
3. Never put the grid plate under the patient directly without padding. The material can crack and lead to injury if the grid plate does not rest flat over the entire surface.
4. Align the beam path perpendicular to the surface of the plate. The double line must be located precisely in the center of the image for the evaluation. Do not change the position and rotation of the extremity during the measurement.
5. The FITBONE TAA intramedullary lengthening nail is delivered in plasma sterilized condition. Indicators on the sterile packaging serve as proof of plasma sterilization. Check the sterile packaging (both) for integrity and expiration date before opening. Do not use if the sterile packaging is damaged.
6. If the leg is not deformed, make sure that the osteotomy does not result in axial and torsional deviations. The insertion of Schanz screws for torsional control is therefore strongly recommended. These must be placed in such a way that they do not interfere with the insertion of the intramedullary lengthening nail into the medullary canal.
7. Direct use of striking tools to impact a cone or tube can damage the surgical instruments. Use the corresponding Cone-Sinker CS and Tube-Sinker TS (CS=Cone- Sinker, TS=Tube-Sinker) to avoid damage.
8. Axial correction is determined definitely by the choice of the entry point for the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail in the bone and the reaming direction up to the osteotomy site.
9. It is strongly recommended that you monitor the entire reaming process with the image converter in two planes to detect any reaming errors in good time.
10. Never use reamers with a flexible shaft as this can lead to unnecessary weakening of the wall or cause the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail to jam later.
11. Make sure that the front surfaces remain in corresponding contact at osteotomy level, as otherwise inadequate bone regeneration can be expected.
12. Make sure that the ventral circumference is not weakened at the proximal end of the ream (risk of fracture). In the diaphyseal region, corrective possibilities are limited, and the risk of perforation is high if the reaming procedure is not monitored. Repeated monitoring by the image converter in two planes during the reaming process is essential. Improper reaming can lead to heat damage to the bone and serious complications.
13. It must be possible to insert the dummy without resistance. It may be necessary to ream the medullary cavity further under monitoring by the image converter. The FITBONE Tapping Tool (60000317) is intended solely for later explantation.
14. After unpacking the intramedullary lengthening nail, check it for integrity, especially the bipolar feed line. Never use a hammer to drive the intramedullary lengthening nail FITBONE TAA into/from the medullary cavity as doing so could damage the implant.
15. Imprecisely set locking holes (oval, funnel-shaped, ragged) do not allow the implant to be fastened sufficiently. If the implant is insufficiently fastened, it may be helpful to use revision screws.
16. After unpacking the Receivers, check it for integrity, especially the bipolar feed line.
17. The connector must be inserted into the coupling completely. A marking is provided for this purpose. Do not hold the coupling or connector with surgical instruments and avoid bending the coupling, connector or supply line as this can lead to damage or dislocation.
18. The ideal distance between Receiver and Transmitter is approx. 5 mm. Power transfer is optimal at this distance. Avoid distances of more than 10 mm as such distances can negatively impact the function of the treatment system.
19. In continuous Doctor mode operation, the Transmitter can reach a maximum temperature of 47.2 °C.
20. Increased caution should be exercised for continuous energy transmission. Excessive distraction can cause neuronal damage.
21. Please advise your patients that only the attending physician is permitted to use the area under the housing cover.
22. Ultrasound and magnetic field therapies are not permitted during the active phase of distraction and while the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail is in the bone.
23. The distraction rate for adolescents can deviate due to the accelerated rate of growth, and can lead to an earlier formation of new bone.
24. The FITBONE TAA is not a permanent implant and must be removed. Removal of the implant is recommended when the regenerated bone can support a sufficient load and the stability of the bone has been restored. In general, a period of 1 to 1 ½ years after implantation is recommended. If the explantation is delayed or not carried out, the FITBONE intramedullary lengthening nail may break.
25. Retraction must not be carried out over the initial total length of the intramedullary lengthening nail since this might cause jamming of the implant. During energy transmission, monitor the retraction with continuous X-ray monitoring. FITBONE is intended for single use (single-use implant). It must not be retracted or extended multiple times, or used for re-implantation. The FITBONE implant is not suitable for applying compression forces. If the Retraction Transmitter is positioned in an incorrect angle, an unintended distraction cannot be excluded. Stability of the bone is no longer guaranteed if the nail was retracted after a distraction and then distracted again (see table "Tbl-1").
26. If the yellow "Transmit" LED remains off, retraction might not work. In this case, please read the chapter "Malfunctions" in the Instructions for Use of the Control Set.
27. During the active phase and the early healing phase, the carrying capacity of the intramedullary lengthening nail FITBONE TAA is limited to a partial load of 20 kg (contact with the sole of the foot). Any exceeding load may cause the intramedullary lengthening nail to break.
28. The patient must receive and use walking aids.
  - The patient should be prescribed appropriate, regular physical therapy by the doctor
  - The patient must avoid unforeseen/unwanted excess weight-bearing, e.g. by falling or stumbling, as well as full weight-bearing. This may cause the intramedullary lengthening nail to break.
29. If excessive weight-bearing does occur, the patient must contact the attending physician.
  - The distraction phase should not be interrupted for longer than 2 days at most because the risk of premature bone bridging is otherwise present.
30. Non-ionising radiation is used for energy and data transmission. Electromagnetic and magnetic pulses can cause malfunctions.
  - Note that radio equipment with transmission frequencies below 500 kHz may inadvertently lengthen the intramedullary lengthening nail. Keep away from potential sources of such electromagnetic fields as, for example:
  - Industrial equipment with wireless energy transmission, including production facilities and logistics centres. Please observe any posted warnings relating to increased electromagnetic radiation.

Radio masts / radio towers used as time-signal transmitters.

Comply with the special safety precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) according to the FITBONE Control Set Instructions for Use.

Only use the components (e.g. power supply units or cables) provided by the manufacturer.

31. The FITBONE TAA intramedullary lengthening nail and control electronics must not be placed directly beside or stacked with other devices.

Monitor/check the correct operation of the FITBONE TAA System if the FITBONE Control Set is nevertheless positioned in this way.

## PRECAUTIONS

The treating physician will decide about the risk and benefit of the following treatments.

Any form of electrical therapy in which current is passed through the patient's body should be avoided on the affected limb, as should therapeutic ultrasound.

- If this cannot be avoided, the function of the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail must be carefully monitored to immediately identify any disruptions.
- If medical treatments are required in which an electric current is passed through the patient's body from an external source, turn off the control electronics and advise the patient to carefully monitor the functioning of the device during distraction over the next 4 to 5 days.

Except for diagnostic X-rays, the manufacturer has no experience with how the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail responds to high-energy ionizing radiation. Such treatments must be avoided for the duration of the distraction phase, if possible.

- If such treatments are necessary, it is your decision to perform the MRI as the treating physician.

The leakage currents expected in the body of the patient when using defibrillators can negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail. Therefore, the use of defibrillators should be avoided if possible.

- If the use of a defibrillator cannot be avoided, carefully monitor the function of the implant during distraction in the following 4 to 5 days.

Please make sure to use the specific instrumentation according to the locking screw model as described in the Operative Technique.

## Only for "STANDARD LOCKING SCREW" and "REVISION LOCKING SCREW" codes:

1. To ensure proximal locking screw length, the tip of the trocar must go flat against the bone.
2. Choosing the appropriate length for the proximal locking screw is critical for the effective and safe stabilization of bone fragments. The length of the screw should be determined by using the dedicated instruments as described in the operative technique.
3. After proximal locking screw length measurements, make sure to hold the targeting handle in the same position: any movement of the targeting handle may result in a mismatch between the screw and the hole.
4. Overtightening of the screw should be avoided and the head of the screw should come just in contact with the cortex. Stop insertion when resistance is felt.

## POSSIBLE ADVERSE EVENTS

In addition to the general risks involved in surgical intervention, the following side effects may occur in some cases despite correct treatment:

- Slight tingling to severe pain in the affected limb, particularly during and after distraction
- Temporary limited mobility of the affected limb

## MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

Fitbone™ TAA nails and other components are MR unsafe. Keep away from MRI examination room.

Instrumentation have not been evaluated for safety in the MR environment. They have not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of instrumentations in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has these medical devices may result in injury or device malfunction.

## SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

Detailed information on the selection of suitable implants, accessories and related devices, including locking screws, is available in the dedicated FITBONE Operative Techniques: FITBONE TAA Retrograde Femur Application, FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Application, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal, FITBONE TAA Tibia Application and FITBONE TAA Tibia Removal.

## 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 an implantable device\* introduces contamination risks for users and patients.

The re-use of an 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

The medical devices intended for implantation are H2O2-plasma-sterilized and are supplied in a packaging system comprising a sterile barrier system and protective packaging in a sales packaging. The sterile barrier system and the protective packaging are only soft packs with a chemical indicator. Chemical indicators on both sterile bags provide proof of plasma sterilization. To open, tear the sterile bags at the respective sealed seam. The outer packaging (protective packaging) is used to forward the device to the operating room area. Check the protective packaging for damage or perforation before surgery. If it is damaged, it can no longer be considered aseptic. The implants must not be used.

Note the expiration date on the package.

For information on sterilization of Instrument Set and screws, see Chapter "Cleaning, disinfection, sterilization".

## INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

**For the STANDARD and REVISION LOCKING SCREWS and FITBONE reusable instruments listed in the table below please use the processing and reprocessing instructions described in the document PQRMD.**

Part #	Description	Part #	Description	Part #	Description
60001028	FITBONE CONE C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE TUBE T12/11-XL
60001029	FITBONE CONE C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE TUBE T12/10-XL
60001030	FITBONE CONE C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE TUBE T12/09-XL
60001031	FITBONE CONE C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE TUBE T12/08-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60000576	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5	60001044	FITBONE TUBE T14/13-S
60001060	FITBONE CONE C15	60000406	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5 CANNULATED	60001045	FITBONE TUBE T13/12-S
60001061	FITBONE CONE C15+	60000218	FITBONE SPACE HOLDER TAA	60001046	FITBONE TUBE T12/11-S
60001062	FITBONE CONE C15++	60001439	FITBONE TARGETING DEVICE 45°/90°	60001047	FITBONE TUBE T12/10-S
60001063	FITBONE CONE C14	60000403	FITBONE TROCAR D4.5MM	60001048	FITBONE TUBE T12/09-S
60001888	FITBONE CONE C13 RETROPAELLAR	60000405	FITBONE TROCAR T-HANDLE D4.5MM	60001049	FITBONE TUBE T12/08-S
60000408	FITBONE DEPTH GAUGE	60001014	FITBONE TUBE T14/13-M	60001050	FITBONE TUBE T16/15-M
60000400	FITBONE DRILL SLEEVE D4.5MM	60001015	FITBONE TUBE T13-12-M	60001051	FITBONE TUBE T15/14-M
60000402	FITBONE DRILL SLEEVE D8MM	60001016	FITBONE TUBE T12/11-M	60001052	FITBONE TUBE T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE TUBE T12/10-M	60001053	FITBONE TUBE T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE TUBE T12/09-M	60001054	FITBONE TUBE T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE TUBE T12/08-M	60001055	FITBONE TUBE T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE TUBE T12/11-L	60001056	FITBONE TUBE T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE TUBE T12/10-L	60001057	FITBONE TUBE T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE TUBE T12/09-L	60001058	FITBONE TUBE T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE TUBE T12/08-L	60001059	FITBONE TUBE T13/12-XL

**For all other FITBONE reusable instruments and FITBONE LOCKING SCREWS follow the processing and reprocessing instructions described below and in the document PQFBR.**

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO 17664 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.

## 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 about 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 about the need for periodic medical followup 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. When handing over the FITBONE Control Set to the patient, the HCP shall hand over also the paper copy of the "FITBONE Control Set Instructions for Use" and verbally instruct the patient on how to use the FITBONE Control Set correctly for the lengthening procedures at home. Before leaving the healthcare facility after implantation of FITBONE TAA intramedullary nail, the patient must be supplied with the Intramedullary Lengthening Nail implant card and the Subcutaneous Energy Receiver implant card. Both implant cards are supplied together with the implants. Before handing each implant card over to the patient, one of the labels available on the implant sterile packaging must be attached in the appropriate area on the implant card and the patient information must be filled-in by the HCP, following the instructions provided in the leaflet PQIPC.

### 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	
<b>MD</b>	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 use (treatment) on patient
	Do not resterilize	
<b>STERILE R</b>	Sterile. Sterilized using irradiation	
<b>STERILE VH202</b>	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier	
<b>REF</b>	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
<b>CE</b>  0123	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	The item is known to pose hazards in all MRI environments.	
<b>SN</b>	Serial number	
<b>Rx Only</b>	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Electric voltage	
	Follow instruction for use	
	Non-ionizing electromagnetic radiation	
	<p>Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/UE Directive, the product and all its parts (cable, batteries, accessories, etc.) may not be treated as domestic waste.</p> <p>Please return the FITBONE Control Set to Orthofix after completion of the treatment.</p>	
	Patient name and surname	

Symbol	Description
	Surgery date
	Doctor name and surname
	Patient information website
	Temperature limit
	Humidity limitation
<b>For retraction only</b>	For retraction only

Symbol	Description
	Please connect Intramedullary Lengthening Nail and Receiver via the bipolar plug connection. Please also note the instructions for connecting the connector and coupling in the Operative Technique.
	For the Intramedullary Lengthening Nail TAA09, use 4.0 drill for the locking hole on the telescope side (freehand locking). Please also note the instructions for drilling locking holes in the Operative Technique.

**CA 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 PQFBP for FITBONE Control Set and Retraction Control Set**

**See also instruction leaflet PQFBR or PQRMD for FITBONE LOCKING SCREWS and FITBONE reusable instruments.**

**This Instruction For Use (IFU) is for Canadian market**

**FITBONE™ TAA**

**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 FITBONE TAA nailing system consists of an implantable intramedullary lengthening nail with a Receiver connected by a bipolar feed line. The external FITBONE Control Set consists of a control electronics station and a Transmitter. The power required for the distraction process is controlled by a hermetically enclosed motor which draws the telescope apart. The electro-magnetic field sent from the Transmitter to the Receiver is converted in the Receiver into DC-Voltage to supply the motor of the FITBONE Lengthening Nail with voltage, when actioned. There is no contact between the implanted intramedullary lengthening nail or the implanted receiver and the surface of the body.

The FITBONE TAA nails include 3 different variants in terms of diameter (TAA11, TAA09, TAA13), available in different lengths and lengthening capabilities. TAA11 and TAA09 are available for femur and for tibia. The FITBONE TAA nailing system must be fixed to the bone using FITBONE LOCKING SCREWS. FITBONE LOCKING SCREWS are available in multiple diameters, Ø4,5mm (with long and short thread) and Ø4mm, and multiple lengths. The FITBONE TAA nailing system can be implanted and removed using dedicated instruments. Further information is available in section "Specific Information on the Device", below.

**INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS**

INTENDED PURPOSE of the FITBONE TAA System.

FITBONE TAA is an intramedullary lengthening system for limb lengthening of the femur and tibia.

The intended purpose of each individual device is provided in the table below:

Device	Device specific Intended Purpose
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Femur	The intramedullary nail is intended for lengthening of the femur.
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Tibia	The intramedullary nail is intended for lengthening of the tibia.
FITBONE SUBCUTANEOUS ENERGY RECEIVER	The receiver is intended for energy conversion and transfer to the intramedullary nail.
FITBONE CONTROL SET	The control set is an external active device intended to transmit energy to the receiver for the lengthening of the intramedullary nail.
FITBONE RETRACTION CONTROL SET	The retraction control set is an external active device intended to transmit energy to the receiver for the retraction of the intramedullary nail.

**INDICATIONS FOR USE**

FITBONE TAA is an intramedullary lengthening system for limb lengthening of the femur and tibia.

FITBONE TAA intramedullary lengthening system is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients.

**CONTRAINDICATIONS**

DO NOT USE the FITBONE TAA if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications

1. Patients with any open wounds / areas with poor soft-tissue coverage near the operative site
2. Patients with anatomic deformities which prevent the device from fitting
3. Patients with poor bone quality that would prevent adequate fixation of the device
4. Patients with compromised capacity for healing
5. Patients with allergies and sensitivities to metals and/or silicones
6. Patients in which the implant would cross open, healthy epiphyseal growth plates
7. Blood supply limitations, peripheral vascular disease or evidence of inadequate vascularity
8. Insufficient intramedullary space which would lead to cortical weakening or vascular damage during an implantation
9. Patients who are unable, either for physical or mental reasons, to limit weight bearing on the operated limb to a maximum of 20 kg until the end of consolidation phase
10. Differences in leg length of less than 20 mm
11. No free access for proximal insertion of the intramedullary lengthening nail (e.g. coxa valga)

12. No reliable exclusion of bone infection
13. Expected non-compliance, mentally ill patient or patient with clouded consciousness
14. Pregnancy
15. Lack of hip head roofing (hip dysplasia) with femoral extensions
16. Lack of stability in the surrounding joints

## **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.

FITBONE TAA intramedullary lengthening system is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients.

## **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). One component of the system (FITBONE Control Set) is also intended to be used by the patient or caregiver. There are no specific requirements for the patient or caregiver. The HCP shall instruct the patient or caregiver on its correct use.

## **NOTES FOR USE**

### **Retraction Function**

In case of unintended over-distraction, a FITBONE Retraction Control Set can be used to activate the nail retraction function. The Retraction Control Set is only available upon request from Orthofix or your distributor. The Retraction Control Set must not be handed over to the patient. Detailed instructions on safe use of the retraction function are available in the FITBONE Retraction Control Set Quick Guide.

### **Implant Removal**

The FITBONE TAA is not a permanent implant and must be removed. Removal of the implant is recommended when, according to the treating surgeon, the regenerated bone can support a sufficient load. In general, a period of 1 to 1 ½ years after implantation is recommended. If the explantation is delayed or not carried out, the FITBONE intramedullary lengthening nail may break. Detailed instructions on implant removal are available in the dedicated FITBONE Operative Techniques: FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal and FITBONE TAA Tibia Removal.

## **DISCLAIMER**

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

## **MATERIAL**

The implants are made from implant grade stainless steel, conforming to ASTM F138 and ISO-5832, and have also some parts, in contact with the body, made of other materials (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). All these materials meet the biocompatibility requirements for implants.

## **WARNINGS**

1. Never use a hammer to drive or remove the Intramedullary Lengthening Nail FITBONE TAA into/ from the medullary cavity since this could damage the implant.
2. If an eccentric cone has been used, do not rotate it while removing.
3. There is a risk of excessive cortical weakening and even perforation, leading to a fracture during treatment, particularly with the front cutting reamers.
4. Never use front cutting rigid reamers in the area of the final position of the tip of the FITBONE intramedullary nail.
5. Failure to adhere to instructions regarding limited weight bearing (maximum of 20 kg) on the operated limb until the end of consolidation may result in nail or bone breakage and/or other related serious complications leading to the need for immediate additional medical treatment, reoperation, revision or extended care.

## **PRECAUTIONS**

1. Check the sterile packaging for integrity and expiration date before opening. Do not use if the sterile packaging is damaged.
2. Half-pins might be used to avoid unintentional axial and torsional deviations. These must be placed in such a way that they do not interfere with the insertion of the intramedullary lengthening nail into the medullary canal.
3. Do not directly hammer the cone because that will damage the cone end and tubes will not slide on the cone as required.
4. Monitor the entire reaming process with the image intensifier in two planes to detect any reaming errors in time.
5. Never use reamers with a flexible shaft as this can lead to unnecessary weakening of the wall or cause the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail to jam later.
6. Do not weaken the cortex as this could increase the risk of fracture during treatment.
7. After unpacking the lengthening intramedullary nail and the receiver, check them for integrity, especially the bipolar feedline.
8. Imprecisely set locking holes (oval, funnel-shaped, ragged) do not allow the implant to be fastened sufficiently. If the implant is insufficiently fastened, it may be helpful to use revision screws.
9. Make sure the white ring is in connection with the start of the coupling.
10. Do not hold the coupling or cable with surgical instruments and avoid bending the coupling or cable as this can lead to damage or unwanted disconnection.
11. Power transfer is optimal at approximately 5 mm distance from the receiver. Avoid distances of more than 10 mm under the skin as such distances can negatively affect the function of the treatment system.
12. In doctor mode continuous operation, the Transmitter can reach a maximum temperature of 47.2 °C.
13. Excessive distraction can cause neuronal damage.
14. Please advise your patients not to remove the switch cover from the control set and not touch the switches.
15. The treating physician will decide about the risk and benefit of the following treatments.
  - Electrical therapy
    - Any form of electrical therapy in which current is passed through the patient's body should be avoided on the affected limb as it could negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.
    - The leakage currents expected in the body of the patient when using defibrillators can negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.

- Ultrasound therapy
  - Any form of therapeutic ultrasound should be avoided on the affected limb. Effects are not tested but could potentially result in unexpected harm and malfunction of the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.
- Electromagnetic therapy
  - Any form of magnetic and electromagnetic field application should be avoided on the affected limb as it could negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail and cause unexpected harm.
- High-energy ionizing radiation therapy
  - The manufacturer has no experience with how the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail responds to high-energy ionizing radiation. Such treatments must be avoided for the duration of the distraction phase, if possible.

If the above therapies cannot be avoided:

- The function of the FITBONETAA intramedullary lengthening nail must be carefully monitored to immediately identify any disruptions and also during distraction over the following 4 to 5 days.
- Never perform lengthening while the above therapies are applied.

X-ray and ultrasound imaging is allowed on the affected limb. The manufacturer does not know of any events on reactions of the implantable FITBONE parts due to x-rays computer tomography. However, potential artefacts might be too high for proper imaging quality.

16. The distraction rate for adolescents should be appropriate to the accelerated rate of bone growth which could lead to a faster formation of new bone.
17. Retraction must not be carried out over the initial total length of the intramedullary lengthening nail since this might cause jamming of the implant. During energy transmission, monitor the retraction with the stethoscope and continuous X-ray monitoring.
18. FITBONE must not be retracted or extended multiple times, or used for re-implantation.
19. The FITBONE implant is not suitable for applying compression forces.
20. If the Retraction Transmitter is positioned in an incorrect angle, an unintended distraction cannot be excluded.
21. During the distraction and consolidation phase, weightbearing on the operated leg should be partial and limited to 20 kg (contact with the sole of the foot). Any exceeding load may cause the FITBONE TAA intramedullary nail to break.
22. The patient must avoid unforeseen/unwanted excess weight-bearing as well as too early full weight-bearing. This may cause the FITBONE intramedullary lengthening nail to break. If excessive weight-bearing does occur, the patient must contact the treating physician.
23. The distraction phase should not be interrupted for more than 2 days at most because the risk of premature bone bridging is otherwise present.
24. Non-ionising radiation is used for energy and data transmission. Electromagnetic and magnetic pulses can cause malfunctions.
  - Note that radio equipment with transmission frequencies below 500 kHz may inadvertently lengthen the FITBONE intramedullary lengthening nail. Keep away from potential sources of such electromagnetic fields as, for example:
    - a) Industrial equipment with wireless energy transmission, including production facilities and logistics centres. Please observe any posted warnings relating to increased electromagnetic radiation.
    - b) Radio masts / radio towers used as time-signal transmitters.
  - Comply with the special safety precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) according to the FITBONE Control Set Instructions for Use (PQFBP).
  - Only use the components (e.g. power supply units or cables) provided by the manufacturer.
25. FITBONE TAA devices must not be stored with other electromagnetic, magnetic, ionizing, wireless or HF devices. Monitor/check the correct operation of the FITBONE TAA System if the FITBONE Control Set is nevertheless stored in this way.
26. The drainage tube should slide without any resistance through the bony canal and the bipolar feedline should not enter and affect the adjacent joint. If not, check if the implant is inserted deeply enough (distance to notch 1cm).
27. Perform additional corrections or place blocking screws only with the dummy nail inside the bone, never while the FITBONE intramedullary nail is inserted.
28. Intraoperative functional test: prior to implanting the Fitbone nail, check the functionality of the nail, by activating it via FITBONE Control Set. The operating noise of the nail (using the supplied stethoscope) and the flashing control light will confirm the functionality.
29. The cable must enter the bony tunnel as close as possible to the point it exits from the implant. If not, it may occur that a fibre of the patella tendon is captured, which might cause severe damage to the cable.
30. If the cable is not secured, patella tendon movement may result in damage to the cable.

FITBONE devices should be used together with their corresponding FITBONE implants, components, accessories and instrumentation following the Operative Technique recommended by the manufacturer. Orthofix does not guarantee the safety and effectiveness of the FITBONE when used in conjunction with other Orthofix devices if not specifically indicated in the Operative Technique.

## **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. 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. Possible adverse events resulting from the usage of the FITBONE TAA intramedullary nail are:

- Superficial infection
- Deep infection
- Non-union, delayed union or malunion
- Damage to bone or surrounding tissues resulting from surgery or treatment
- Damage to local vascularization resulting in bone or surrounding tissue necrosis
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition subject to treatment
- Bone fracture during or after treatment
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Compartment syndrome
- Complex regional pain syndrome
- Wound healing complications
- Injury to the healthy limbs, buttocks or head due to positioning during surgery

- Injury due to postural changes during post-operative treatment
- Loosening, bending, breakage or migration of implants
- Foreign body reactions due to implantable devices
- Reoperation to replace a component or entire nail configuration
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

#### **MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION**

FITBONE is MR unsafe.

- Keep away from MRI examination rooms.

#### **EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE**

##### **EXPECTED CLINICAL BENEFIT**

###### **PRECISION**

- Protection of soft-tissue with minimally-invasive instrumentation
- Instruments designed not only for lengthening but for optimal limb alignment
- Safe alignment assessment and blocking screw placement with dummy (trial) nail

###### **BENEFIT TO SURGEON**

- Stability, less chance of bone on growth
- Minimally invasive, adds safety and precision when used with reamers correcting deformity

###### **BENEFIT TO PATIENT**

- Stability
- Possible reduced risk of premature consolidation
- Bone conserving
- Minimally invasive, less scarring, less chance of debris in joint/wound

##### **PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE**

###### **FIT**

- No over-reaming necessary, therefore, it is a bone-conserving procedure
- Bone is reamed to exactly fit the implant (step reamer)

###### **POWER**

- Reliable power direct to the nail
- High distraction force independent of nail size
- No soft-tissue limitations
- Power transferred to the nail with a small portable Control Set
- No magnets within the Fitbone Control Set

###### **BENEFIT TO SURGEON**

- Powerful 1200N distraction force, independent of nail size
- Reliable power direct to the nail
- The receiver is located under the skin, which allows very good energy transmission regardless of patient size
- No over-reaming necessary, facilitates exact reaming and position of implant for limb alignment
- Bone is reamed to exactly fit the implant
- Lightweight, easy to handle and transport
- No magnets within the Fitbone Control Set
- Accidental retraction not possible
- It is possible to do fast distraction or retraction
- Safe alignment assessment and blocking (poller) screw placement with dummy (trial) nail before inserting definitive implant
- 9mm nail option

###### **BENEFIT TO PATIENT**

- Easy to use/power the nail
- Lightweight, easy to handle and transport, compact – fits in briefcase
- User friendly
- No magnets within the Fitbone Control Set
- Accidental retraction not possible
- Guided procedure
- 9mm nail available and all TAA nails now indicated for adults AND adolescent patient (>12 years)

**LINK TO THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

This is the SSCP location after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

<b>Device</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
FITBONE TAA System	805050436ImpActive328AJY
FITBONE SUBCUTANEOUS ENERGY RECEIVER	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Tibia	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Femur	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE CONTROL SET	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE RETRACTION CONTROL SET	805050436CSRet3ACTTT

**Specific Information on the Device**

Detailed information on the selection of suitable implants, accessories and related devices, including FITBONE LOCKING SCREWS, is available in the dedicated FITBONE Operative Techniques: FITBONE TAA Retrograde Femur Application, FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Application, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal, FITBONE TAA Tibia Application and FITBONE TAA Tibia Removal.

**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 or are indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products. The re-use of "SINGLE USE" implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(\*) Implantable device: any device intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

**Non Implantable Device**

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol reported on the label or are indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products. The re-use of "SINGLE USE" non implantable device can not 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 indicators on the sterile packaging serve as proof of sterilisation. 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.

**CONTAINMENT, TRANSPORTATION AND DISPOSAL**

Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection, transportation and disposal of used devices must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility. Please note that the FITBONE Control Set must not be disposed but must be returned to Orthofix after completion of the treatment.

## INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

**For the FITBONE reusable instruments listed in the table below please use the processing and reprocessing instructions described in the document PQRMD.**

Part #	Description	Part #	Description	Part #	Description
60001028	FITBONE CONE C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE TUBE T12/11-XL
60001029	FITBONE CONE C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE TUBE T12/10-XL
60001030	FITBONE CONE C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE TUBE T12/09-XL
60001031	FITBONE CONE C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE TUBE T12/08-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60000576	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5	60001044	FITBONE TUBE T14/13-S
60001060	FITBONE CONE C15	60000406	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5 CANNULATED	60001045	FITBONE TUBE T13/12-S
60001061	FITBONE CONE C15+	60000218	FITBONE SPACE HOLDER TAA	60001046	FITBONE TUBE T12/11-S
60001062	FITBONE CONE C15++	60001439	FITBONE TARGETING DEVICE 45°/90°	60001047	FITBONE TUBE T12/10-S
60001063	FITBONE CONE C14	60000403	FITBONE TROCART D4.5MM	60001048	FITBONE TUBE T12/09-S
60001888	FITBONE CONE C13 RETROPAELLAR	60000405	FITBONE TROCART HANDLE D4.5MM	60001049	FITBONE TUBE T12/08-S
60000408	FITBONE DEPTH GAUGE	60001014	FITBONE TUBE T14/13-M	60001050	FITBONE TUBE T16/15-M
60000400	FITBONE DRILL SLEEVE D4.5MM	60001015	FITBONE TUBE T13-12-M	60001051	FITBONE TUBE T15/14-M
60000402	FITBONE DRILL SLEEVE D8MM	60001016	FITBONE TUBE T12/11-M	60001052	FITBONE TUBE T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE TUBE T12/10-M	60001053	FITBONE TUBE T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE TUBE T12/09-M	60001054	FITBONE TUBE T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE TUBE T12/08-M	60001055	FITBONE TUBE T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE TUBE T12/11-L	60001056	FITBONE TUBE T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE TUBE T12/10-L	60001057	FITBONE TUBE T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE TUBE T12/09-L	60001058	FITBONE TUBE T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE TUBE T12/08-L	60001059	FITBONE TUBE T13/12-XL

**For all other FITBONE reusable instruments and FITBONE LOCKING SCREWS follow the processing and reprocessing instructions described below and in the document PQFBR.**

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO 17664 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

- 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 testing of the device before use is the best way to determine whether a device has reached its end of serviceable life.
- Due to their constant use, the instruments are subject to natural wear and tear and usage-specific damage, which may influence the end of the product service life. In a non-exhaustive list, signs of damage and wear include: Corrosion (i.e., rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, abrasions and cracks. Improperly functioning or defective and excessively worn instruments, as well as instruments with unrecognizable markings, missing or re-moved (worn away) part numbers, may not be used and must be disposed of and replaced.
- Corrosion is a form of destruction or wear which can be caused as a result of chemical reactions, including:
  - Damaged surface structures
  - The effects of human body fluids in the event of prolonged contact with the instruments
  - The excessive effects of certain solutions: Saline, iodine solutions, chloride or stronger acids, alkaline solutions and incorrectly used disinfectants
  - Insufficient water quality when cleaning, disinfecting, sterilizing using steam or rinsing instruments, e.g. through the use of corroded water pipes, the penetration of rust, metal or dirt particles in steam sterilizers etc.
  - If rust forms, this can be transferred onto other instruments. Ensure that contact is avoided, as this is very dangerous during sterilization.
  - Not observing the guidelines about concentrations and temperatures stipulated by the disinfectant manufacturer: If these concentrations and temperatures are significantly exceeded, for some materials this may lead to discoloration and/or corrosion.
  - This can also be the case if the instruments are not rinsed adequately after cleaning or disinfection.
- Equipment, users, cleaning agents and processes all contribute to the effectiveness of the treatment. The clinical institution must guarantee that the selected treatment stages are safe and effective.
- During cleaning, you must carefully check which cleaning agent may be used and with which method. Please observe the diluting and application requirements.
- Suitable protective equipment must be worn when dealing with contaminated or potentially contaminated materials, instruments and products.
- In order to guarantee the adequate transport of sterile instruments, the sterile container, the lid and the tray insert must be cleaned, disinfected and sterilized while empty.
- Locking screws (implants) should not be cleaned and disinfected together with the instruments.
- The maximum weight of a loaded tray insert during sterilization must be < 10 kg.

### POINT OF USE

The instruments should be pre-cleaned and dried within 30 minutes after use, to minimize the risk of residues drying before cleaning and thus prevent irreparable damage.

### 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**

Instruments with removable parts must be taken apart. The responsible person must have been appropriately trained for disassembly or assembly. For specific instructions on affected instruments refer to PQFBR.

### **Pre-cleaning**

To pre-clean the instruments thoroughly, they must be treated in an ultrasonic bath and then cleaned manually.

- Ultrasonic bath with neodisher MediZym 0.5% (v/v) and soft drinking-quality water
- Before placing an instrument in the ultrasonic bath, any bodily fluids must be removed from the instruments using absorbent, lint-free paper towels;
- Avoid bubbles on the surface and sound shadows when placing them;
- When filling the ultrasonic bath, make sure that the instruments cannot hit each other;
- Ultrasonic treatment of the instruments (10 minutes, 35 kHz, water temperature <40°C)
- Rinse the instruments under running water
- Make sure to remove all visible contaminants with
  - soft nylon brushes
  - soft round nylon brushes
- Inner diameter or holes must be cleaned with material-specific round brushes and rinsed well at least three times for at least one minute and rinse at least five times with at least one disposable 10ml syringe.

 Once the pre-cleaning step is completed, the instruments must always undergo automated cleaning and disinfection.

 The integrity of the instruments must be checked before and after cleaning and disinfection.

## **CLEANING**

### **General considerations**

It is recommended that cleaning is carried out with a correctly installed, qualified and regularly maintained washing and disinfection machine equipped with injector units, baskets and inserts. The validation in accordance with EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 was carried out using the Miele PG 8535 washing and disinfection machine.

- In the event of deviations from the process detailed here, equivalent cleaning agents and a procedure validated by the end user must be used. Otherwise, this may shorten the lifespan of the instruments and locking screws, and this would be the responsibility of the hospital.
- The operating instructions supplied by the manufacturer of the cleaning machines and cleaning agents must be observed.

### **Automated cleaning and disinfection**

In accordance with the operating instructions, the instruments are inserted into the washing and disinfection machine using a cleaning trolley (e.g. Miele E 450/1 69545003D). Instruments which can be taken apart must be disassembled prior to cleaning. Depth gauge for sleeves (60000408). Cannulae must be connected to the rinse connections (i.e. injector nozzle) of the washing and disinfection machine.

Load trays laying the instruments on the dedicated brackets, in accordance with the markings visible on the lower side of the tray lid.

- Avoid contact between the instruments during the washing process;
- Remove washed items immediately after the end of the wash program to avoid corrosion created by residual moisture.

The process recommended by Orthofix Srl is intended for the following cleaning and disinfection methods:

Cleaning and disinfection device: PG 8535, Miele

Cleaning program:

- a) Pre-rinsing with soft, drinking-quality water at < 10 °C for 2 minutes
- b) Cleaning with Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) at 55 °C for 10 minutes
- c) Rinsing I with demineralized water at < 10 °C for 1 minute
- d) Neutralizing (\*) with Neodisher Z 0.1% (v/v) at < 10 °C for 2 minutes
- e) Rinsing II with demineralized water at < 10 °C for 1 minute
- f) Thermal Disinfection at 93 °C for 5 minutes or until achieving an A° value of > 3000.
- g) Drying at 100 °C for 25 minute

(\*) Only necessary for strong alkaline cleaners, however these must also have a pH value of < 12

After the program is complete, the machine must be unloaded and the medical products checked. If the devices still show contamination residues, they must undergo another cleaning process in the machine.

 Due to structural, material and functional properties, these are medical products of the critical risk class A & B according to Robert Koch Institute (RKI) recommendations, which is why they may only be treated by the machine.

 The integrity of the instruments must be checked after the cleaning program.

## **MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING**

Before every sterilization or use, all parts of the instrument inventory and all the locking screws must be checked for cleanliness, integrity and proper functioning.

- During the visual inspection, under good light with a magnifying glass, if applicable, all instruments must be examined for contamination, corrosion and residues;
- If the visual inspection shows that the instruments have not been cleaned properly, they must be cleaned and disinfected again.
- Damaged parts may not be used and must be re-ordered for replacement from Orthofix Srl.

## PACKAGING

Disassembled instruments must be re-assembled by trained personnel. For the assembly procedure: see the "PREPARATION FOR CLEANING" section above. After the inspection and functional test, the dried instruments are placed in the tray and the locking screws are placed in the screw box. 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 spun bond 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 sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by individual health care facility according to instruction from the manufacturer. When using equipment and processes different from that 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 10 kg.

## STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AAMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for reprocess FITBONE medical 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 fractionated 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 using 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.

## STORAGE

After sterilization, the wrapped medical products should be stored in a location with restricted access.

- This location should be well ventilated and offer sufficient protection from dust, moisture, insects, vermin and extreme temperatures.



Before the products can be stored, they must be allowed to cool-down to ambient temperature after sterilization.



Before opening, the sterile wrap must be thoroughly examined for any damage and the expiry date must be checked.

## DISCLAIMER

The instructions provided herein have been validated by Orthofix Srl for the initial preparation of a device for first clinical use or for reprocessing of multiple use devices prior to re-use. It remains the responsibility of the individual responsible for reprocessing to ensure that the reprocessing, performed using equipment, materials and personnel in the initial preparation / 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 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 about 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 about 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. When handing over the FITBONE Control Set to the patient, the HCP shall hand over also the paper copy of the "FITBONE Control Set Instructions for Use" and verbally instruct the patient on how to use the FITBONE Control Set correctly for the lengthening procedures at home. Before leaving the healthcare facility after implantation of FITBONE TAA intramedullary nail, the patient must be supplied with the Intramedullary Lengthening Nail implant card and the Subcutaneous Energy Receiver implant card. Both implant cards are supplied together with the implants. Before handing each implant card over to the patient, one of the labels available on the implant sterile packaging must be attached in the appropriate area on the implant card and the patient information must be filled-in by the HCP, following the instructions provided in the leaflet PQIPC.

### 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.

## 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. Please contact the manufacturer if the labels on the packaging are damaged or not legible.

Symbol	Description	
<b>MD</b>	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 use (treatment) on patient
	Do not resterilize	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	The item is known to pose hazards in all MRI environments.	
<b>SN</b>	Serial number	
<b>Rx Only</b>	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Electric voltage	
	Follow instruction for use	
	Non-ionizing electromagnetic radiation	

Symbol	Description
	Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/UE Directive, the product and all its parts (cable, batteries, accessories, etc.) may not be treated as domestic waste. Please return the FITBONE Control Set to Orthofix after completion of the treatment.
	Patient name and surname
	Surgery date
	Doctor name and surname
	Patient information website
	Temperature limit
	Humidity limitation
<b>For retraction only</b>	For retraction only

Symbol	Description
<span style="float: right;"></span>	Please connect Intramedullary Lengthening Nail and Receiver via the bipolar plug connection. Please also note the instructions for connecting the connector and coupling in the Operative Technique.
<span style="float: right;"></span>	For the Intramedullary Lengthening Nail TAA09, use 4.0 drill for the locking hole on the telescope side (freehand locking). Please also note the instructions for drilling locking holes in the Operative Technique.

**CA FR**

Le mode d'emploi est susceptible d'être modifié ; la version la plus récente de chaque document est toujours accessible en ligne

**Information importante : à lire avant toute utilisation**

**Voir également la brochure PQFBP pour le boîtier de contrôle FITBONE et le boîtier de contrôle de rétraction**

**Voir également la brochure PQFBR ou PQRMD pour les VIS DE VERROUILLAGE FITBONE et les instruments réutilisables FITBONE.**

**Ce mode d'emploi est destiné au marché canadien**

**FITBONE<sup>MC</sup> TAA**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia  
Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

**INFORMATION SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL****DESCRIPTION**

Le système d'enclouage FITBONE TAA se compose d'un clou d'allongement centromédullaire implantable doté d'un récepteur relié par une ligne d'alimentation bipolaire. Le boîtier de contrôle externe FITBONE se compose d'une station de contrôle électronique et d'un émetteur. La puissance nécessaire au processus de distraction est contrôlée par un moteur hermétiquement clos qui oriente le télescope de façon distincte. Le champ électromagnétique envoyé par l'émetteur au récepteur est converti dans le récepteur en tension continue pour alimenter le moteur du clou d'allongement FITBONE en tension, lorsqu'il est actionné. Il n'y a pas de contact entre le clou d'allongement centromédullaire implanté ou le récepteur implanté et la surface du corps du patient.

Les clous FITBONE TAA comprennent trois différentes variantes de diamètre (TAA11, TAA09, TAA13), et sont offerts en diverses longueurs et capacités d'allongement. Les clous TAA11 et TAA09 sont offerts pour le fémur et pour le tibia. Le système d'enclouage FITBONE TAA doit être fixé à l'os à l'aide de VIS DE VERROUILLAGE FITBONE. Les VIS DE VERROUILLAGE FITBONE sont offertes en plusieurs diamètres, 4,5 mm (avec filetage long et court) et 4 mm, ainsi qu'en plusieurs longueurs. Le système d'enclouage FITBONE TAA peut être implanté et retiré à l'aide d'instruments spécialisés. Des renseignements supplémentaires sont accessibles dans la section « Information propre au dispositif » ci-dessous.

**FIN PRÉVUE ET INDICATIONS**

FIN PRÉVUE du système FITBONE TAA.

Le système FITBONE TAA est un système centromédullaire conçu pour l'allongement du fémur et du tibia.

La fin prévue de chaque dispositif individuel est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Dispositif	Fin prévue propre au dispositif
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le fémur	Le clou centromédullaire est destiné à l'allongement du fémur.
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le tibia	Le clou centromédullaire est destiné à l'allongement du tibia.
RÉCEPTEUR D'ÉNERGIE SOUS-CUTANÉE FITBONE	Le récepteur est destiné à la conversion et au transfert d'énergie vers le clou centromédullaire.
BOÎTIER DE CONTRÔLE FITBONE <sup>MC</sup>	Le boîtier de contrôle est un dispositif actif externe destiné à transmettre de l'énergie au récepteur pour l'allongement du clou centromédullaire.
BOÎTIER DE CONTRÔLE DE RÉTRACTION FITBONE <sup>MC</sup>	Le boîtier de contrôle de rétraction est un dispositif actif externe destiné à transmettre de l'énergie au récepteur pour la rétraction du clou centromédullaire.

**MODE D'EMPLOI**

Le système FITBONE TAA est un système centromédullaire conçu pour l'allongement du fémur et du tibia.

Le système d'allongement centromédullaire FITBONE TAA est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques (âgés de plus de 12 ans jusqu'à 21 ans).

**CONTRE-INDICATIONS**

N'UTILISEZ PAS le système FITBONE TAA si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

1. Patients présentant des plaies ou des zones exposées avec une mauvaise couverture des tissus mous à proximité du site opératoire
2. Patients présentant des déformations anatomiques qui empêchent l'adaptation du dispositif
3. Patients présentant une qualité osseuse médiocre qui empêcherait une fixation adéquate du dispositif
4. Patients dont la capacité de guérison est compromise
5. Patients présentant des allergies et des sensibilités aux métaux ou aux silicones
6. Patients chez qui l'implant traverserait des cartilages de conjugaison épiphysaires ouverts et sains
7. Apport sanguin insuffisant, maladie vasculaire périphérique ou signes de vascularisation inadéquate
8. Espace intramédullaire insuffisant qui entraînerait un affaiblissement cortical ou des lésions vasculaires lors d'une implantation
9. Patients qui sont incapables, pour des raisons physiques ou mentales, de limiter la remise en charge sur le membre opéré à un maximum de 20 kg jusqu'à la fin de la phase de consolidation

10. Différences de longueur des jambes inférieures de moins de 20 mm
11. Absence d'accès libre pour une insertion proximale du clou d'allongement centromédullaire (p. ex., coxa valga)
12. Aucune exclusion fiable d'infection osseuse
13. Non-conformité attendue, patient présentant une maladie mentale ou psychique
14. Grossesse
15. Absence de couverture de la tête fémorale (dysplasie de la hanche) avec extensions fémorales
16. Manque de stabilité des articulations environnantes

## PATIENTS CONCERNÉS

Une sélection adéquate 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 le meilleur traitement, en tenant compte des conditions requises ou des limites du patient relativement aux activités physiques ou mentales.

Le système d'allongement centromédullaire FITBONE TAA est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques (âgés de plus de 12 ans jusqu'à 21 ans).

## UTILISATEURS CONCERNÉS

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé qui doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique appropriées, ainsi qu'une bonne maîtrise de l'équipement, des instruments et des procédures chirurgicales (y compris leur application et leur retrait). Un composant du système (le boîtier de contrôle FITBONE) est également destiné à être utilisé par le patient ou l'aide. Il n'y a pas d'exigences particulières concernant le patient ou l'aide. Le professionnel de la santé doit apprendre au patient ou à l'aide à l'utiliser correctement.

## MODE D'EMPLOI

### Fonction de rétraction

En cas de distraction excessive involontaire, un boîtier de contrôle de rétraction FITBONE peut être utilisé pour activer la fonction de rétraction du clou. Le boîtier de contrôle de rétraction est disponible uniquement sur demande auprès d'Orthofix ou de votre distributeur. Le boîtier de contrôle de rétraction ne doit pas être remis au patient. Des directives détaillées sur l'utilisation sécuritaire de la fonction de rétraction sont disponibles dans le guide rapide du boîtier de contrôle de rétraction FITBONE.

### Retrait de l'implant

Le système FITBONE TAA n'est pas un implant définitif et doit être retiré. Le retrait de l'implant est recommandé lorsque, selon le chirurgien traitant, l'os régénéré peut supporter une charge suffisante. En règle générale, une période d'un an à un an et demi après l'implantation est recommandée. Si l'explantation est retardée ou n'est pas effectuée, le clou d'allongement centromédullaire FITBONE peut se briser. Des directives détaillées sur le retrait de l'implant sont accessibles dans les documents de technique opératoire FITBONE spécialisés : FITBONETAA Retrograde Femur Removal, FITBONETAA Antegrade Femur Removal and FITBONETAA Tibia Removal.

## AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

## MATÉRIAUX

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable de qualité implant, conformément aux normes ASTM F138 et ISO-5832, et comportent également des pièces fabriquées dans d'autres matériaux (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511) qui sont en contact avec le corps du patient. Tous ces matériaux répondent aux exigences de biocompatibilité des implants.

## AVERTISSEMENTS

1. N'utilisez jamais un impacteur pour enfoncez ou retirez le clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA dans la cavité médullaire, ou hors de celle-ci, car cela pourrait endommager l'implant.
2. Si un cône excentrique a été utilisé, évitez de le tourner lors de son retrait.
3. Il existe un risque de fragilisation excessive de la paroi corticale, voire de perforation, conduisant à une fracture en cours de traitement, notamment avec les alésoirs à bout plat.
4. N'utilisez jamais d'alésoirs rigides à bout plat dans la zone de la position finale de la pointe du clou centromédullaire FITBONE.
5. Le non-respect des directives concernant la limitation de la remise en charge (maximum de 20 kg) sur le membre opéré jusqu'à la fin de la consolidation peut entraîner une rupture du clou ou de l'os, ou d'autres complications graves entraînant la nécessité d'un traitement médical supplémentaire immédiat, d'une nouvelle opération, d'une révision ou d'une prolongation de la prise en charge.

## PRÉCAUTIONS

1. Vérifiez l'intégrité et la date d'expiration de l'emballage stérile avant de l'ouvrir. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé.
2. Des demi-broches peuvent être utilisées pour éviter les déviations axiales et les torsions involontaires. Ces broches doivent être placées de manière à ne pas gêner l'insertion du clou d'allongement centromédullaire dans le canal médullaire.
3. Ne martelez pas directement le cône, car cela endommagerait l'extrémité du cône et les tubes ne coulisseraient pas sur le cône comme prévu.
4. Surveillez l'ensemble du processus d'alésage à l'aide de l'amplificateur de brillance sur deux plans afin de détecter à temps toute erreur d'alésage.
5. N'utilisez jamais d'alésoirs avec une tige flexible, car cela peut entraîner un affaiblissement inutile de la paroi ou entraîner un blocage ultérieur du clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA.
6. Veillez à ne pas affaiblir la paroi corticale, car cela pourrait augmenter le risque de fracture pendant le traitement.
7. Après avoir déballé le clou d'allongement centromédullaire et le récepteur, vérifiez leur intégrité, notamment le câble d'alimentation bipolaire.
8. Des trous imprécis (ovales, angulés, irréguliers) ne permettent pas de verrouiller efficacement l'implant. Si l'implant n'est pas suffisamment verrouillé, il peut s'avérer utile d'utiliser des vis de révision.
9. Assurez-vous que l'anneau en silicone blanc est en contact avec le début du raccord.
10. Ne tenez pas le raccord ou le câble avec des instruments chirurgicaux et évitez de plier l'articulation, l'électrode ou le câble d'alimentation, car cela peut entraîner des dégâts ou une dislocation indésirables.
11. Le transfert d'énergie est optimal à une distance de 5 mm environ du receveur. Évitez les distances supérieures à 10 mm sous la peau, car de telles distances peuvent avoir un impact négatif sur la fonction du système d'allongement.
12. En mode Doctor (fonctionnement continu), l'émetteur peut atteindre une température maximale de 47,2 °C.
13. Une distraction excessive peut entraîner des dommages neuronaux.

14. Veuillez demander à vos patients de ne pas retirer le couvercle du boîtier de contrôle et de ne pas toucher les commutateurs qu'il contient.
  15. Le médecin traitant décidera des risques et des avantages des traitements suivants.
    - Électrothérapie
      - Toute forme d'électrothérapie consistant à faire passer du courant dans le corps du patient doit être évitée sur le membre concerné, car elle peut avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA.
      - Les courants de fuite attendus dans le corps du patient lorsque des défibrillateurs sont utilisés peuvent avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA.
    - Thérapie par ultrasons
      - Toute forme de thérapie par ultrasons doit être évitée sur le membre concerné. Les effets n'ont pas été testés, mais pourraient potentiellement entraîner un préjudice inattendu et un dysfonctionnement du clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA.
    - Thérapie électromagnétique
      - Toute forme d'application de champs magnétiques et électromagnétiques doit être évitée sur le membre concerné, car elle peut avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA et entraîner un préjudice inattendu.
    - Radiothérapie ionisante à haute énergie
      - Le fabricant n'a aucune connaissance de la façon dont le clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA répondrait aux rayonnements ionisants à haute énergie. Il convient donc d'éviter, si possible, ce type de traitements pour la durée de la phase de distraction.
- Si les thérapies ci-dessus ne peuvent pas être évitées :
- le fonctionnement du clou d'allongement centromédullaire FITBONE TAA doit faire l'objet d'une surveillance attentive pour repérer immédiatement les éventuelles perturbations, ainsi que pendant la distraction dans les 4 à 5 jours qui suivent ;
  - n'effectuez jamais d'allongement pendant que les thérapies ci-dessus sont utilisées.
- Les radiographies et les échographies sont autorisées sur le membre concerné. Le fabricant n'a connaissance d'aucun événement sur les réactions des pièces implantables FITBONE dues aux rayons X de la tomodensitométrie. Cependant, les artefacts potentiels pourraient être trop élevés pour une bonne qualité d'imagerie.
16. Le taux de distraction chez les adolescents doit être adapté au taux accéléré de croissance osseuse, ce qui pourrait conduire à une formation plus rapide de nouveau tissu osseux.
  17. La rétraction ne doit pas être effectuée sur la longueur initiale totale du clou d'allongement centromédullaire, car cela peut entraîner le blocage de l'implant. Pendant la transmission de l'énergie, surveillez la rétraction à l'aide du stéthoscope et d'un contrôle radiologique continu.
  18. L'implant FITBONE ne doit pas être rétracté ou déployé plusieurs fois, ni utilisé pour une réimplantation.
  19. L'implant FITBONE n'est pas adapté à l'application de forces de compression.
  20. Si l'émetteur de rétraction est positionné dans un angle incorrect, une distraction imprévue pourrait survenir.
  21. Pendant la phase de distraction et de consolidation, la remise en charge de la jambe opérée doit être partielle et limitée à 20 kg (contact avec la plante du pied). Tout excès de charge peut entraîner la rupture du clou centromédullaire FITBONE TAA.
  22. Le patient doit éviter toute remise en charge excessive et imprévue ou indésirable, ainsi qu'une remise en charge totale trop précoce. Ce cas de figure peut entraîner la rupture du clou d'allongement centromédullaire FITBONE. En cas de remise en charge excessive, le patient doit communiquer avec son médecin traitant.
  23. La phase de distraction ne doit pas être interrompue pendant plus de 2 jours au maximum, car il existe un risque de fabrication d'un pont osseux prémature.
  24. Un rayonnement non ionisant sert à transmettre l'énergie et les données. Les impulsions électromagnétiques et magnétiques peuvent entraîner des dysfonctionnements.
    - Veuillez noter que l'équipement radio ayant des fréquences de transmission inférieures à 500 kHz peut entraîner une élongation accidentelle du clou d'allongement centromédullaire FITBONE. Tenez-vous à distance des sources potentielles de ces champs électromagnétiques, par exemple :
      - a) l'équipement industriel doté d'une transmission d'énergie sans fil, y compris les installations de production et les centres logistiques. Veuillez respecter les avertissements publiés concernant l'augmentation du rayonnement électromagnétique ;
      - b) les pylônes ou les tours radio utilisés comme des émetteurs de signaux horaires.
    - Respectez les précautions de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), conformément au mode d'emploi du boîtier de contrôle FITBONE (PQFBP).
    - Utilisez uniquement les composants (p. ex., les modules ou les câbles d'alimentation) fournis par le fabricant.
  25. Les dispositifs FITBONE TAA ne doivent pas être stockés avec d'autres appareils électromagnétiques, magnétiques, ionisants, sans fil ou HF à haute fréquence. Surveillez et vérifiez le bon fonctionnement du système FITBONE TAA si le boîtier de contrôle FITBONE est néanmoins stocké de cette manière.
  26. Le tube de drainage doit glisser sans aucune résistance dans le canal osseux et la ligne d'alimentation bipolaire ne doit pas pénétrer et affecter l'articulation adjacente. Si ce n'est pas le cas, vérifiez si l'implant est inséré à une profondeur suffisante (distance à l'échancrure de 1 cm).
  27. Effectuez des corrections supplémentaires ou placez des vis de verrouillage uniquement lorsque le clou factice est à l'intérieur de l'os, jamais lorsque le clou centromédullaire FITBONE est inséré.
  28. Test fonctionnel peropératoire : avant d'implanter le clou Fitbone, vérifiez la fonctionnalité du clou, en l'activant au moyen du boîtier de contrôle FITBONE. Le bruit de fonctionnement du clou (à l'aide du stéthoscope fourni) et le clignotement du voyant de contrôle confirmeront la fonctionnalité.
  29. Le câble doit entrer dans le tunnel osseux le plus près possible du point où il sort de l'implant. Si ce n'est pas le cas, il est possible qu'une fibre du tendon rotulien soit prise entre la sortie du clou et le passage dans le tunnel, auquel cas cela pourrait gravement endommager le câble.
  30. Si le câble n'est pas immobilisé, le mouvement du tendon rotulien peut entraîner un endommagement du câble.

Les dispositifs FITBONE doivent être utilisés avec les implants, les composants, les accessoires et les instruments FITBONE correspondants, dans le respect de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du système FITBONE lorsqu'il est utilisé avec d'autres dispositifs d'Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas précisément.

## **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent survenir 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 judicieuse et le bon positionnement du dispositif constituent des éléments importants pour une bonne utilisation du dispositif de la part du professionnel de la santé. Les effets indésirables possibles résultant de l'utilisation du clou centromédullaire FITBONETAA sont notamment :

- Infection superficielle
- Infection profonde
- Absence, retard ou défaut de consolidation
- Dommages aux os ou aux tissus environnants résultant de l'opération ou du traitement
- Dommages à la vascularisation locale entraînant une nécrose de l'os ou des tissus environnants

- Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Déformations résiduelles, persistance ou réapparition de la condition antérieure au traitement
- Fracture osseuse pendant ou après le traitement
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Syndrome des loges
- Syndrome douloureux régional complexe
- Complications liées à la cicatrisation
- Lésion aux membres sains, au fessier ou à la tête, due au positionnement pendant l'intervention chirurgicale
- Lésion due à des changements posturaux pendant le traitement postopératoire
- Desserrage, torsion, rupture ou migration des implants
- Réaction aux corps étrangers due aux dispositifs implantables
- Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du clou d'allongement
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie.

#### **RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par résonance magnétique)**

Le système FITBONE n'est pas compatible avec l'IRM.

- Tenez-vous à l'écart des salles d'examen par IRM.

#### **AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF**

##### **AVANTAGE CLINIQUE ATTENDU**

###### **PRÉCISION**

- Protection des tissus mous grâce aux instruments peu invasifs
- Instruments conçus non seulement pour l'allongement, mais aussi pour un alignement optimal des membres
- Évaluation sécuritaire de l'alignement et mise en place de vis de blocage avec un clou factice (d'essai).

##### **AVANTAGE POUR LE CHIRURGIEN**

- Stabilité, moins de risque de croissance osseuse
- Peu invasif, renforce la sécurité et la précision lorsqu'il est utilisé avec des alésoirs corrigeant la déformation.

##### **AVANTAGE POUR LE PATIENT**

- Stabilité
- Réduction du risque de consolidation précoce
- Préservation du capital osseux
- Peu invasif, moins de cicatrices, moins de risques de débris dans les articulations ou les cicatrices.

#### **CARACTÉRISTIQUES RELATIVES À LA PERFORMANCE DU DISPOSITIF**

##### **ADAPTATION**

- Aucun suralésage nécessaire, il s'agit donc d'une procédure qui préserve le capital osseux
- L'os est alésé pour s'adapter exactement à l'implant (alésoir étagé).

##### **ALIMENTATION**

- Transmission d'énergie fiable, directement vers le clou
- Force de distraction élevée, indépendante de la taille du clou
- Aucune limitation des tissus mous
- Alimentation transférée au clou à l'aide d'un petit boîtier de contrôle portable
- Aucun aimant dans le boîtier de contrôle FITBONE.

##### **AVANTAGE POUR LE CHIRURGIEN**

- Force de distraction élevée (1 200 N), indépendante de la taille du clou
- Transmission d'énergie fiable, directement vers le clou
- Le récepteur est situé sous la peau, ce qui permet une très bonne transmission de l'énergie, quelle que soit la taille du patient
- Aucun suralésage nécessaire, ce qui facilite l'alésage exact et la position de l'implant pour l'alignement des membres
- L'os est alésé pour s'adapter exactement à l'implant
- Léger, facile à manipuler et à transporter
- Aucun aimant dans le boîtier de contrôle FITBONE
- Rétraction accidentelle impossible
- Possibilité de faire une distraction ou une rétraction rapide
- Évaluation sécuritaire de l'alignement et mise en place de vis de blocage avec un clou factice (d'essai) avant insertion de l'implant définitif
- Option de clou de 9 mm.

## AVANTAGE POUR LE PATIENT

- Facilité d'utilisation et d'alimentation du clou
- Léger, facile à manipuler et à transporter, compact et transportable dans une mallette
- Convivial
- Aucun aimant dans le boîtier de contrôle FITBONE
- Rétractation accidentelle impossible
- Procédure guidée
- Clou de 9 mm offert et tous les clous TAA sont maintenant indiqués pour les adultes ET les adolescents (âgés de plus de 12 ans).

## LIEN VERS LE RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DU RENDEMENT CLINIQUES

Voici le site du SSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositif	UDI-DI de base
Système FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
RÉCEPTEUR D'ÉNERGIE SOUS-CUTANÉE FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le tibia	805050436LenTib3ACTJP
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le fémur	805050436LenFem3ACTDE
BOÎTIER DE CONTRÔLE FITBONE <sup>MC</sup>	805050436CSLen3ACTNK
BOÎTIER DE CONTRÔLE DE RÉTRACTION FITBONE <sup>MC</sup>	805050436CSRet3ACTTT

### Renseignements propres au dispositif

Des renseignements détaillés sur la sélection des implants, des accessoires et des dispositifs connexes appropriés, y compris les VIS VERROUILLÉES FITBONE, sont accessibles dans les techniques opératoires FITBONE spécialisées : FITBONE TAA Retrograde Femur Application, FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Application, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal, FITBONE TAA Tibia Application and FITBONE TAA Tibia Removal.

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

#### Dispositif implantable\*

La nature à « USAGE UNIQUE » du dispositif implantable d'Orthofix est indiquée par le symbole « ☒ » sur l'étiquette ou mentionnée dans le « Mode d'emploi » fourni avec 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.

(\*) 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

La nature à « USAGE UNIQUE » du dispositif non implantable d'Orthofix est indiquée par le symbole sur l'étiquette ou mentionnée dans le « Mode d'emploi » fourni avec 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 d'Orthofix sont fournis en tant que dispositifs STÉRILES ou NON STÉRILES, et sont étiquetés comme tels. Dans le cas des produits STÉRILES, les indicateurs sur l'emballage stérile servent de preuve de stérilisation. L'intégrité, la stérilité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit 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 leur utilisation selon les procédures indiquées dans les directives ci-après.

### CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET MISE AU REBUT

Respectez les protocoles hospitaliers qui régissent la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte, le transport et la mise au rebut de dispositifs 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. Veuillez prendre note que le boîtier de contrôle FITBONE ne doit pas être jeté ; il doit être retourné à Orthofix après la fin du traitement.

## DIRECTIVES RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

**Pour les instruments réutilisables FITBONE énumérés dans le tableau ci-dessous, veuillez utiliser les directives de traitement et de retraitement décrites dans le document PQRMD.**

Numéro de référence	Description	Numéro de référence	Description	Numéro de référence	Description
60001028	CÔNE FITBONE C13	60001855	FITBONE FACTICE TAA0960-T-220	60001026	TUBE FITBONE T12/09-XL
60001029	CÔNE FITBONE C13+	60001925	FITBONE FACTICE TAA0940-F-200	60001027	TUBE FITBONE T12/08-XL
60001030	CÔNE FITBONE C13++	60001927	FITBONE FACTICE TAA0940-T-200	60001044	DOUILLE FITBONE T14/13-S
60001031	CÔNE FITBONE C12	60000576	TOURNEVIS FITBONE SW3.5	60001045	DOUILLE FITBONE T13/12-S
60001032	CÔNE FITBONE C11	60000406	TOURNEVIS FITBONE SW3.5 CANULÉ	60001046	DOUILLE FITBONE T12/11-S
60001060	CÔNE FITBONE C15	60000218	ÉCARTEUR FITBONE TAA	60001047	DOUILLE FITBONE T12/10-S
60001061	CÔNE FITBONE C15+	60001439	POIGNÉE DE VISÉE FITBONE 45°/90°	60001048	DOUILLE FITBONE T12/09-S
60001062	CÔNE FITBONE C15++	60000403	TROCAR FITBONE D4.5 MM	60001049	DOUILLE FITBONE T12/08-S
60001063	CÔNE FITBONE C14	60000405	TROCAR FITBONE ENT D4.5 MM	60001050	DOUILLE FITBONE T16/15-M
60001888	CÔNE FITBONE RETROPALELLAIRE C13	60001014	TUBE FITBONE T14/13-M	60001051	DOUILLE FITBONE T15/14-M
60000408	JAUGE DE PROFONDEUR FITBONE	60001015	TUBE FITBONE T13/12-M	60001052	DOUILLE FITBONE T16/15-L
60000400	GUIDE MÈCHE FITBONE D4.5 MM	60001016	TUBE FITBONE T12/11-M	60001053	DOUILLE FITBONE T15/14-L
60000402	GUIDE MÈCHE FITBONE D8 MM	60001017	TUBE FITBONE T12/10-M	60001054	DOUILLE FITBONE T14/13-L
60000822	FITBONE FACTICE TAA1180-F-245	60001018	TUBE FITBONE T12/09-M	60001055	DOUILLE FITBONE T13/12-L
60000832	FITBONE FACTICE TAA1160-T-225	60001019	TUBE FITBONE T12/08-M	60001056	DOUILLE FITBONE T16/15-XL
60001139	FITBONE FACTICE TAA1160-F-225	60001020	TUBE FITBONE T12/11-L	60001057	DOUILLE FITBONE T15/14-XL
60001244	FITBONE FACTICE TAA1140-T-205	60001021	TUBE FITBONE T12/10-L	60001058	DOUILLE FITBONE T14/13-XL
60001248	FITBONE FACTICE TAA1140-F-205	60001022	TUBE FITBONE T12/09-L	60001059	DOUILLE FITBONE <sup>MC</sup> T13/12-XL
60001495	FITBONE FACTICE TAA1180-T-245	60001023	TUBE FITBONE T12/08-L		
60001623	FITBONE FACTICE TAA1380-F-245	60001024	TUBE FITBONE T12/11-XL		
60001854	FITBONE FACTICE TAA0960-F-220	60001025	TUBE FITBONE T12/10-XL		

**Pour tous les autres instruments réutilisables FITBONE et les VIS DE VERROUILLAGE FITBONE, suivez les directives de traitement et de retraitement décrites ci-dessous et dans le document PQFBR.**

Ces directives de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO 17664 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 directives fournies.

### Avertissements

- 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 son utilisation constituent la meilleure manière de déterminer si un dispositif a atteint la fin de sa durée de vie utile.
- En raison de leur utilisation constante, les instruments sont assujettis à une usure naturelle et à des dommages propres à l'utilisation, qui peuvent influer sur la durée de vie utile du produit. Voici une liste non exhaustive de signes d'endommagement et d'usure : Corrosion (c.-à-d. rouille et piquetage), décoloration, rayures profondes, écaillage, abrasion et fissures. Les instruments défectueux, excessivement usés ou qui ne fonctionnent pas correctement, ainsi que les instruments dont les marquages sont illisibles, les numéros de pièces manquants ou effacés (dégénérés), ne peuvent pas être utilisés et doivent être mis au rebut, puis remplacés.
- La corrosion est une forme de destruction ou d'usure qui peut être causée par des réactions chimiques, notamment :
  - Structures de surface endommagées.
  - Effets des fluides corporels humains en cas de contact prolongé avec les instruments.
  - Effets excessifs de certaines solutions, telles que les solutions salines, les solutions iodées, le chlorure ou les acides fortement concentrés, les solutions alcalines et les désinfectants utilisés de manière inappropriée.
  - Qualité insuffisante de l'eau lors du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation à la vapeur ou du rinçage des instruments, par exemple, l'utilisation de conduites d'eau corrodées, la pénétration de rouille, de particules de métal ou de résidus dans les stérilisateurs à vapeur, etc.
  - Formation de rouille pouvant atteindre d'autres instruments. Il convient alors d'éviter tout contact, le risque étant très élevé lors de la stérilisation.
  - Non-respect des directives relatives aux concentrations et aux températures stipulées par le fabricant du désinfectant. Si ces concentrations et températures sont fortement dépassées, une décoloration ou une corrosion de certains matériaux peuvent s'ensuivre.
  - Cela peut également être le cas si le rinçage des instruments après le nettoyage ou la désinfection est insuffisant.
- Les équipements, les utilisateurs, les agents de nettoyage et les processus contribuent tous à l'efficacité du traitement. Les établissements cliniques doivent garantir que les étapes de traitement choisies sont sécuritaires et efficaces.
- Lors du nettoyage, il est nécessaire de vérifier soigneusement quel produit de nettoyage peut être utilisé et avec quelle méthode. Veuillez respecter les directives de dilution et d'application.
- Lors de la manipulation de matériaux, d'instruments et de produits contaminés ou potentiellement contaminés, veuillez porter un équipement de protection approprié.
- Afin de garantir le transport adéquat des instruments stériles, le conteneur stérile, le couvercle et le plateau à insérer doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés à vide.
- Les vis de verrouillage (implants) ne doivent pas être nettoyées et désinfectées avec les instruments.
- Le poids maximum d'un plateau chargé pendant la stérilisation doit être inférieur à 10 kg.

### CONDITIONS D'UTILISATION

Les instruments doivent être prénettoyés et séchés dans les 30 minutes suivant leur utilisation, afin de minimiser le risque de séchage des résidus avant le nettoyage et d'éviter ainsi des dommages irréparables.

### 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 qui régissent 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 AU NETTOYAGE**

Les instruments comportant des pièces amovibles doivent être démontés. La personne responsable du démontage ou du montage doit avoir reçu une formation appropriée. Pour consulter des directives propres aux instruments concernés, référez-vous à la notice PQFBR.

### **Prénettoyage**

Pour un prénettoyage complet des instruments, ceux-ci doivent être traités dans un bain à ultrasons, puis nettoyés manuellement.

- Bain à ultrasons avec Neodisher MediZym 0.5 % (v/v) avec eau douce et potable.
- Avant de placer des instruments dans le bain à ultrasons, éliminez tout liquide corporel des instruments à l'aide de serviettes en papier absorbantes et non pelucheuses.
- Évitez les bulles à la surface et dans les creux sous-jacents lors de leur disposition dans le bain.
- Lors du remplissage du bain à ultrasons, assurez-vous que les instruments ne peuvent pas se heurter les uns aux autres.
- Traitement des instruments par ultrasons (10 minutes, 35 kHz, température de l'eau à moins de 40 °C).
- Rincez les instruments à l'eau courante.
- Veillez à retirer tous les contaminants visibles au moyen de :
  - brosses en nylon souple ;
  - brosses rondes en nylon souple.
- Le passage intérieur ou les orifices doivent être nettoyés à l'aide de brosses rondes adaptées au matériau et bien rincés trois fois pendant une minute au moins, puis rincés cinq fois au moins à l'aide d'une seringue jetable de 10 ml.



Une fois l'étape de prénettoyage terminée, les instruments doivent toujours être soumis à un nettoyage et à une désinfection automatiques.



L'intégrité des instruments doit être vérifiée avant et après le nettoyage et la désinfection.

## **NETTOYAGE**

### **Généralités**

Il est recommandé d'effectuer le nettoyage avec une machine de nettoyage et de désinfection correctement installée, homologuée et régulièrement entretenue, qui est équipée d'injecteurs, de paniers et de supports. La vérification de conformité à la norme EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 a été effectuée à l'aide de la machine de nettoyage et de désinfection Miele PG 8535.

- En cas de dérogation au processus détaillé ici, des agents de nettoyage équivalents et une procédure validée par l'utilisateur final doivent être utilisés. Sinon, la durée de vie des instruments et des vis de verrouillage risque d'être réduite, ce qui relèverait de la responsabilité de l'établissement.
- Le mode d'emploi fourni par le fabricant des machines de nettoyage et des agents de nettoyage doit être respecté.

### **Nettoyage et désinfection automatiques**

Conformément au mode d'emploi, les instruments sont introduits dans la machine de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un chariot de nettoyage (p. ex., Miele E 450/1 69545003D). Les instruments démontables doivent être désassemblés avant le nettoyage. Jauge de profondeur pour manchons (60000408). Les canules doivent être raccordées aux prises de rinçage (c.-à-d. à la buse de l'injecteur) de la machine de nettoyage et de désinfection.

Chargez les plateaux en posant les instruments sur les supports prévus à cet effet, conformément aux marquages visibles sur la face inférieure du couvercle du plateau.

- Évitez tout contact entre les instruments pendant le processus de nettoyage.
- Retirez les instruments nettoyés immédiatement après la fin du programme de nettoyage pour éviter la corrosion engendrée par l'humidité résiduelle.

Le processus recommandé par Orthofix Srl convient aux méthodes de nettoyage et de désinfection suivantes :

Machine de nettoyage et désinfection : PG 8535, Miele

Programme de nettoyage :

- a) Prérinçage à l'eau douce et potable à moins de 10 °C pendant 2 minutes
- b) Nettoyage avec Neodisher MediClean forte 0.7 % (v/v) ; (\*) à 55 °C pendant 10 minutes
- c) Rinçage I avec de l'eau déminéralisée à moins de 10 °C pendant 1 minute
- d) Neutralisation (\*) avec Neodisher Z 0.1 % (v/v) à moins de 10 °C pendant 2 minutes
- e) Rinçage II avec de l'eau déminéralisée à moins de 10 °C pendant 1 minute
- f) Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes ou jusqu'à l'obtention d'une valeur A° supérieure à 3 000.
- g) Séchage à 100 °C pendant 25 minutes.

(\*) Uniquement nécessaire pour les nettoyeurs fortement alcalins, mais ceux-ci doivent également avoir une valeur de pH inférieure à 12

Une fois le programme terminé, la machine doit être déchargée et les produits médicaux contrôlés. Si les dispositifs présentent encore des résidus de contamination, ils doivent subir un autre processus de nettoyage dans la machine.

En raison de leurs propriétés structurelles, matérielles et fonctionnelles, ces produits médicaux appartiennent à la classe de risque critique A et B selon les recommandations du Robert Koch Institute (RKI). C'est pourquoi ils peuvent être traités uniquement par la machine.



L'intégrité des instruments doit être vérifiée après le programme de nettoyage.

## **MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL**

Avant chaque stérilisation ou utilisation, la propreté, l'intégrité et le bon fonctionnement de tous les composants de l'inventaire d'instruments et de toutes les vis de verrouillage doivent être vérifiés.

- Tous les instruments doivent faire l'objet d'une inspection visuelle, sous un bon éclairage avec une loupe, le cas échéant, pour détecter la présence de contamination, de corrosion et de résidus.
- Si les instruments soumis à l'inspection visuelle s'avèrent ne pas avoir été nettoyés correctement, ils doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.
- Les pièces endommagées ne peuvent pas être utilisées et doivent faire l'objet d'une nouvelle commande de remplacement auprès d'Orthofix Srl.

## EMBALLAGE

Les instruments démontés doivent être réassemblés par un personnel qualifié. Pour la procédure de montage, consultez la section « PRÉPARATION AU NETTOYAGE » ci-dessus. Après l'inspection et le test fonctionnel, les instruments séchés sont placés dans le plateau et les vis de verrouillage dans la boîte à vis. 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 de tout dommage mécanique les instruments ou les plateaux contenus. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non tissés triple couche en polypropylène filé-lié et en polypropylène soufflé à chaud. L'emballage doit être suffisamment résistant pour contenir des dispositifs pesant jusqu'à 10 kg. 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) Récipients de stérilisation rigides (tels que les récipients de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un récipient de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ni d'instruments supplémentaires dans le même récipient de stérilisation.

Tout emballage à barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les directives du fabricant. Lorsque l'équipement et les procédés utilisés 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 ni 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 10 kg.

## STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon les normes EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au gaz plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE, car ces techniques ne sont pas validées pour retraiter les produits médicaux FITBONE. 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). N'empilez pas les plateaux au cours de la stérilisation. Stérilisez 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
Remarques	Non utilisé dans l'UE	-	Non utilisé aux États-Unis	Directives de l'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 récipients rigides, mais uniquement avec des emballages de stérilisation.

## STOCKAGE

Après la stérilisation, les produits médicaux emballés doivent être stockés dans un local à accès restreint.

- Ce local doit être bien ventilé et offrir une protection suffisante contre la poussière, l'humidité, les insectes, les ravageurs et les températures extrêmes.



Avant que les produits puissent être stockés, ils doivent refroidir à température ambiante après la stérilisation.



Avant ouverture, l'emballage stérile doit être soigneusement examiné pour détecter tout dommage éventuel et la date d'expiration doit être vérifiée.

## AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Les directives fournies dans le présent document ont été validées par Orthofix Srl pour la préparation initiale d'un dispositif avant sa première utilisation clinique ou son retraitement dans le cas de dispositifs réutilisables avant leur réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que ces procédures, exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de préparation initiale ou de retraitement, aboutissent au résultat souhaité. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématiques. Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être consignées de manière appropriée. Le non-respect des directives fournies devra être dûment évalué en fonction de l'efficacité du dispositif et des conséquences nuisibles possibles. Il doit également être consigné de manière appropriée.

## INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

### INFORMATION À L'INTENTION DES PATIENTS

Le professionnel de la santé doit informer le patient que le dispositif médical ne reproduit pas un os sain normal et le conseiller sur le bon comportement à adopter après l'implantation. Le patient doit être attentif à ne pas effectuer une remise en charge prématurée, à ne pas porter de charges et à éviter les niveaux d'activité excessifs. Le professionnel de la santé informera le patient de toute restriction connue ou potentielle concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, et lors de la réalisation de diagnostics fonctionnels, d'évaluations ou de traitements particuliers après l'implantation. Le professionnel de la 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 la 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 survenir 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 la santé avisera le patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel relatif au site opératoire ou à la performance du dispositif. Lorsqu'il remet le boîtier de contrôle FITBONE au patient, le professionnel de la santé doit également remettre la copie papier du « Mode d'emploi du boîtier de contrôle FITBONE » et expliquer au patient la manière d'utiliser correctement le boîtier de contrôle FITBONE pour les procédures d'allongement à domicile. Avant de quitter l'établissement de santé après l'implantation du dispositif centromédullaire FITBONE TAA, le patient doit recevoir la carte d'implant pour le clou d'allongement centromédullaire et une carte d'implant pour le récepteur d'énergie sous-cutané. Les deux cartes d'implant sont fournies avec les implants. Avant de remettre chaque carte d'implant au patient, une étiquette (figurant sur l'emballage stérile de l'implant) doit être apposée dans la zone de la carte d'implant prévue à cet effet et les renseignements relatifs au patient doivent être remplis par le professionnel de la santé, selon les directives fournies dans la brochure PQIPC.

## AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'agence réglementaire du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

## COORDONNÉES DU FABRICANT

Pour en savoir plus et pour toute commande, veuillez communiquer avec votre représentant local d'Orthofix.

Les symboles présentés ci-dessous peuvent concerner un produit en particulier : référez-vous à son étiquette pour obtenir les renseignements adéquats. Veuillez communiquer avec le fabricant si les étiquettes de l'emballage sont endommagées ou illisibles.

Symbole	Description	
<b>MD</b>	Dispositif médical	
 	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi au format électronique.	MISE EN GARDE : Consultez le mode d'emploi pour en savoir plus sur les avertissements importants.
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Remarque d'Orthofix : Éliminer de manière appropriée après l'utilisation (traitement) sur le patient.
	Ne pas restériliser	
<b>STÉRILE</b> <b>VH202</b>	Stérilisé par vaporisation de peroxyde d'hydrogène	
	Non stérile	
	Système de double barrière stérile	
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	
<b>REF</b>	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Marquage CE conforme aux directives et aux règlements européens applicables	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	
	Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements d'IRM.	
<b>SN</b>	Numéro de série	
<b>Rx Only</b>	MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.	
	Tension électrique	
	Respecter le mode d'emploi	
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	

Symbole	Description
	Mise au rebut. Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, le produit et toutes ses pièces (câble, piles, accessoires, etc.) ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Veuillez retourner le boîtier de contrôle FITBONE à Orthofix après la fin du traitement.
	Prénom et nom du patient
	Date de l'intervention chirurgicale
	Prénom et nom du médecin
	Site Web d'information à l'intention des patients
	Limite de température
	Limites d'humidité
<b>Pour la rétraction uniquement</b>	Pour la rétraction uniquement

Symbole	Description
	<p>Veuillez connecter le clou d'allongement centromédullaire et le récepteur au moyen de la connexion à fiche bipolaire. Veuillez également tenir compte des directives relatives à la connexion du connecteur et du raccord dans la technique opératoire.</p>
	<p>Pour le clou d'allongement centromédullaire TAA09, utilisez une mèche de 4,0 mm pour le trou de verrouillage situé du côté du télescope (verrouillage mains libres). Veuillez également tenir compte des instructions relatives au forage des trous de verrouillage dans la technique opératoire.</p>

**EU 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 PQFBP for FITBONE Control Set and Retraction Control Set**

**See also instruction leaflet PQFBR or PQRMD for FITBONE LOCKING SCREWS and FITBONE reusable instruments**

**This Instruction For Use (IFU) is for NOT for US and CA market**

## FITBONE™ TAA



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 FITBONE TAA nailing system consists of an implantable intramedullary lengthening nail with a Receiver connected by a bipolar feed line. The external FITBONE Control Set consists of a control electronics station and a Transmitter. The power required for the distraction process is controlled by a hermetically enclosed motor which draws the telescope apart. The electro-magnetic field sent from the Transmitter to the Receiver is converted in the Receiver into DC-Voltage to supply the motor of the FITBONE Lengthening Nail with voltage, when actioned. There is no contact between the implanted intramedullary lengthening nail or the implanted receiver and the surface of the body.

The FITBONE TAA nails include 3 different variants in terms of diameter (TAA11, TAA09, TAA13), available in different lengths and lengthening capabilities. TAA11 and TAA09 are available for femur and for tibia. The FITBONE TAA nailing system must be fixed to the bone using FITBONE LOCKING SCREWS. FITBONE LOCKING SCREWS are available in multiple diameters, Ø4,5mm (with long and short thread) and Ø4mm, and multiple lengths. The FITBONE TAA nailing system can be implanted and removed using dedicated instruments. Further information is available in section "Specific Information on the Device", below.

#### INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE of the FITBONE TAA System.

FITBONE TAA is an intramedullary lengthening system for limb lengthening of the femur and tibia.

The intended purpose of each individual device is provided in the table below:

	<b>Device specific Intended Purpose</b>
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Femur	The intramedullary nail is intended for lengthening of the femur.
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Tibia	The intramedullary nail is intended for lengthening of the tibia.
FITBONE SUBCUTANEOUS ENERGY RECEIVER	The receiver is intended for energy conversion and transfer to the intramedullary nail.
FITBONE CONTROL SET	The control set is an external active device intended to transmit energy to the receiver for the lengthening of the intramedullary nail
FITBONE RETRACTION CONTROL SET	The retraction control set is an external active device intended to transmit energy to the receiver for the retraction of the intramedullary nail.

#### INDICATIONS FOR USE

FITBONE TAA is an intramedullary lengthening system for limb lengthening of the femur and tibia.

FITBONE TAA intramedullary lengthening system is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients

#### CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the FITBONE TAA if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

1. Patients with any open wounds / areas with poor soft-tissue coverage near the operative site
2. Patients with anatomic deformities which prevent the device from fitting
3. Patients with poor bone quality that would prevent adequate fixation of the device
4. Patients with compromised capacity for healing
5. Patients with metal allergies and sensitivities
6. Patients in which the implant would cross open, healthy epiphyseal growth plates
7. Blood supply limitations, peripheral vascular disease or evidence of inadequate vascularity
8. Insufficient intramedullary space which would lead to cortical weakening or vascular damage during an implantation
9. Patients with a body weight of > 100 kg for TAA11/13
10. Patients with a body weight of > 50 kg for TAA09
11. Differences in leg length of less than 20 mm
12. No free access for proximal insertion of the intramedullary lengthening nail (e.g. coxa valga)

13. No reliable exclusion of bone infection
14. Expected non-compliance, mentally ill patient or patient with clouded consciousness
15. Pregnancy
16. Lack of hip head roofing (hip dysplasia) with femoral extensions
17. Lack of stability in the surrounding joints

## **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.

FITBONE TAA intramedullary lengthening system is indicated for adult and pediatric (greater than 12 through 21 years of age) patients.

## **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). One component of the system (the control set) is also intended to be used by the patient or caregiver. There are no specific requirements for the patient or caregiver. The HCP shall instruct the patient or caregiver on its correct use.

## **NOTES FOR USE**

### **Retraction Function**

In case of unintended over-distraction, a FITBONE Retraction Control Set can be used to activate the nail retraction function. The Retraction Control Set is only available upon request from Orthofix or your distributor. The Retraction Control Set must not be handed over to the patient. Detailed instructions on safe use of the retraction function are available in the FITBONE Retraction Control Set Quick Guide.

### **Implant Removal**

The FITBONE TAA is not a permanent implant and must be removed. Removal of the implant is recommended when, according to the treating surgeon, the regenerated bone can support a sufficient load. In general, a period of 1 to 1 ½ years after implantation is recommended. If the explantation is delayed or not carried out, the FITBONE intramedullary lengthening nail may break. Detailed instructions on implant removal are available in the dedicated FITBONE Operative Techniques: FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal and FITBONE TAA Tibia Removal.

## **DISCLAIMER**

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

## **MATERIAL**

The implants are made from implant grade stainless steel, conforming to ASTM F138 and ISO-5832, and have also some parts, in contact with the body, made of other materials (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). All these materials meet the biocompatibility requirements for implants.

## **WARNINGS**

1. Never use a hammer to drive or remove the Intramedullary Lengthening Nail FITBONE TAA into/ from the medullary cavity as doing so could damage the implant.
2. If an eccentric cone has been used, do not rotate it while removing.
3. There is a risk of excessive cortical weakening and even perforation, leading to a fracture during treatment, particularly with the front cutting reamers.
4. Never use front cutting reamers in the area of the final position of the tip of the FITBONE.

## **PRECAUTIONS**

1. Check the sterile packaging for integrity and expiration date before opening. Do not use if the sterile packaging is damaged.
2. Bone screws might be used to avoid unintentional axial and torsional deviations. These must be placed in such a way that they do not interfere with the insertion of the intramedullary lengthening nail into the medullary canal.
3. Do not directly hammer the cone because that will damage the cone end and tubes will not slide on the cone as required.
4. Monitor the entire reaming process with the image intensifier in two planes to detect any reaming errors in time.
5. Never use reamers with a flexible shaft as this can lead to unnecessary weakening of the wall or cause the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail to jam later.
6. Do not weaken the cortex as this could increase the risk of fracture during treatment.
7. After unpacking the lengthening nail and the receiver, check them for integrity, especially the bipolar feedline.
8. Imprecisely set locking holes (oval, funnel-shaped, ragged) do not allow the implant to be fastened sufficiently. If the implant is insufficiently fastened, it may be helpful to use revision screws.
9. Make sure the white ring is in connection with the start of the coupling.
10. Do not hold the coupling or cable with surgical instruments and avoid bending the coupling or cable as this can lead to damage or unwanted disconnection.
11. Power transfer is optimal at approximately 5 mm distance from the receiver. Avoid distances of more than 10 mm under the skin as such distances can negatively affect the function of the treatment system.
12. In doctor mode continuous operation, the Transmitter can reach a maximum temperature of 47.2 °C.
13. Excessive distraction can cause neuronal damage.
14. Please advise your patients not to remove the switch cover from the control set and not touch the switches.
15. The treating physician will decide about the risk and benefit of the following treatments.
  - Electrical therapy
    - Any form of electrical therapy in which current is passed through the patient's body should be avoided on the affected limb as it could negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.
    - The leakage currents expected in the body of the patient when using defibrillators can negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.
  - Ultrasound therapy
    - Any form of therapeutic ultrasound should be avoided on the affected limb. Effects are not tested but could potentially result in unexpected harm and malfunction of the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail.

- Electromagnetic therapy
  - Any form of magnetic and electromagnetic field application should be avoided on the affected limb as it could negatively affect the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail and cause unexpected harm.
- High-energy ionizing radiation therapy
  - The manufacturer has no experience with how the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail responds to high-energy ionizing radiation. Such treatments must be avoided for the duration of the distraction phase, if possible.

If the above therapies cannot be avoided:

- The function of the FITBONE TAA intramedullary lengthening nail must be carefully monitored to immediately identify any disruptions and also during distraction over the following 4 to 5 days.
- Never perform lengthening while the above therapies are applied.

X-ray and ultrasound imaging is allowed on the affected limb. The manufacturer does not know of any events or reactions of the implantable FITBONE parts due to x-rays computer tomography. However, potential artefacts might be too high for proper imaging quality.

16. The distraction rate for adolescents should be appropriate to the accelerated rate of bone growth which could lead to a faster formation of new bone.
17. Retraction must not be carried out over the initial total length of the intramedullary lengthening nail since this might cause jamming of the implant. During energy transmission, monitor the retraction with the stethoscope and continuous X-ray monitoring.
18. FITBONE must not be retracted or extended multiple times, or used for re-implantation.
19. The FITBONE implant is not suitable for applying compression forces.
20. If the Retraction Transmitter is positioned in an incorrect angle, an unintended distraction cannot be excluded.
21. During the distraction and consolidation phase, weightbearing on the operated leg should be partial and limited to 20 kg (contact with the sole of the foot). Any exceeding load may cause the FITBONE TAA to break.
22. The patient must avoid unforeseen/unwanted excess weight-bearing as well as too early full weight-bearing. This may cause the intramedullary lengthening nail to break. If excessive weight-bearing does occur, the patient must contact the treating physician.
23. The distraction phase should not be interrupted for more than 2 days at most because the risk of premature bone bridging is otherwise present.
24. Non-ionising radiation is used for energy and data transmission. Electromagnetic and magnetic pulses can cause malfunctions.
  - Note that radio equipment with transmission frequencies below 500 kHz may inadvertently lengthen the intramedullary lengthening nail. Keep away from potential sources of such electromagnetic fields as, for example:
    - a) Industrial equipment with wireless energy transmission, including production facilities and logistics centres. Please observe any posted warnings relating to increased electromagnetic radiation.
    - b) Radio masts / radio towers used as time-signal transmitters.
  - Comply with the special safety precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) according to the FITBONE Control Set Instructions for Use (PQFBP).
  - Only use the components (e.g. power supply units or cables) provided by the manufacturer.
25. FITBONE TAA devices must not be stored with other electromagnetic, magnetic, ionizing, wireless or HF devices. Monitor/check the correct operation of the FITBONE TAA System if the FITBONE Control Set is nevertheless stored in this way.
26. The drainage tube should slide without any resistance through the bony canal and the bipolar feedline should not enter and affect the adjacent joint. If not, check if the implant is deep enough inserted (distance to notch 1cm).
27. Perform additional corrections or place blocking screws only with the dummy nail inside the bone, never while the Fitbone nail is inserted.
28. Intraoperative functional test: prior to implanting the Fitbone nail, check the functionality of the nail, by activating it via the control set. The operating noise of the nail (using the supplied stethoscope) and the flashing control light will confirm the functionality.
29. The cable must enter the bony tunnel as close as possible to the point it exits from the implant. If not, it may occur that a fibre of the patella tendon is captured, what might cause severe damage to the cable.
30. If the cable is not secured, patella tendon movement may result in damage to the cable.

FITBONE devices should be used together with their corresponding FITBONE implants, components, accessories and instrumentation following the Operative Technique recommended by the manufacturer. Orthofix does not guarantee the safety and effectiveness of the FITBONE when used in conjunction with other Orthofix devices if not specifically indicated in the Operative Technique.

## **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. 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. Possible adverse events resulting from the usage of the FITBONE TAA are:

- Superficial infection
- Deep infection
- Non-union, delayed union or malunion
- Damage to bone or surrounding tissues resulting from surgery or treatment
- Damage to local vascularization resulting in bone or surrounding tissue necrosis
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition subject to treatment
- Bone fracture during or after treatment
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Compartment syndrome
- Complex regional pain syndrome
- Wound healing complications
- Injury to the healthy limbs, buttocks or head due to positioning during surgery
- Injury due to postural changes during post-operative treatment
- Loosening, bending, breakage or migration of implants

- Foreign body reactions due to implantable devices
- Reoperation to replace a component or entire nail configuration
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

#### **MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION**

FITBONE is MR unsafe.

- Keep away from MRI examination rooms.

#### **EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE**

##### EXPECTED CLINICAL BENEFIT

###### PRECISION

- Protection of soft-tissue with minimally-invasive instrumentation
- Instruments designed not only for lengthening but for optimal limb alignment
- Safe alignment assessment and blocking screw placement with dummy (trial) nail

###### BENEFIT TO SURGEON

- Stability, less chance of bone on growth
- Minimally invasive, adds safety and precision when used with reamers correcting deformity

###### BENEFIT TO PATIENT

- Stability
- Possible reduced risk of premature consolidation
- Bone conserving
- Minimally invasive, less scarring, less chance of debris in joint/wound

##### PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

###### FIT

- No over-reaming necessary, therefore, it is a bone-conserving procedure
- Bone is reamed to exactly fit the implant (step reamer)

###### POWER

- Reliable power direct to the nail
- High distraction force independent of nail size
- No soft-tissue limitations
- Power transferred to the nail with a small portable Control Set
- No magnets within the Fitbone Control Set.

###### BENEFIT TO SURGEON

- Powerful 1200N distraction force, independent of nail size
- Reliable power direct to the nail.
- The receiver is located under the skin, which allows very good energy transmission regardless of patient size.
- No over-reaming necessary, facilitates exact reaming and position of implant for limb alignment
- Bone is reamed to exactly fit the implant
- Lightweight, easy to handle and transport.
- No magnets within the Fitbone Control Set.
- Accidental retraction not possible
- It is possible to do fast distraction or retraction
- Safe alignment assessment and blocking (poller) screw placement with dummy (trial) nail before inserting definitive implant
- 9mm nail option

###### BENEFIT TO PATIENT

- Easy to use/power the nail
- Lightweight, easy to handle and transport, compact – fits in briefcase.
- User friendly
- No magnets within the Fitbone Control Set.
- Accidental retraction not possible
- Guided procedure
- 9mm nail available and all TAA nails now indicated for adults AND adolescent patient (>12 years)

**LINK TO THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

This is the SSCP location after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>Basic UDI-DI</b>
FITBONE TAA System	805050436ImpActive328AJY
FITBONE SUBCUTANEOUS ENERGY RECEIVER	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Tibia	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULLARY LENGTHENING NAIL for Femur	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE CONTROL SET	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE RETRACTION CONTROL SET	805050436CSRet3ACTTT

**Specific Information on the Device**

Detailed information on the selection of suitable implants, accessories and related devices, including FITBONE LOCKING SCREWS, is available in the dedicated FITBONE Operative Techniques: FITBONE TAA Retrograde Femur Application, FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Application, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal, FITBONE TAA Tibia Application and FITBONE TAA Tibia Removal.

**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 or are indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products. The re-use of "SINGLE USE" implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(\*) Implantable device: any device intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

**Non Implantable Device**

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the label or are indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products. The re-use of "SINGLE USE" non implantable device can not 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 indicators on the sterile packaging serve as proof of sterilisation. 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.

**CONTAINMENT, TRANSPORTATION AND DISPOSAL**

Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection, transportation and disposal of used devices must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility. Please note that the FITBONE Control Set must not be disposed but must be returned to Orthofix after completion of the treatment.

## INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

**For the FITBONE reusable instruments listed in the table below please use the processing and reprocessing instructions described in the document PQRMD.**

Part #	Description	Part #	Description	Part #	Description
60001028	FITBONE CONE C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE TUBE T12/11-XL
60001029	FITBONE CONE C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE TUBE T12/10-XL
60001030	FITBONE CONE C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE TUBE T12/09-XL
60001031	FITBONE CONE C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE TUBE T12/08-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60000576	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5	60001044	FITBONE TUBE T14/13-S
60001060	FITBONE CONE C15	60000406	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5 CANNULATED	60001045	FITBONE TUBE T13/12-S
60001061	FITBONE CONE C15+	60000218	FITBONE SPACE HOLDER TAA	60001046	FITBONE TUBE T12/11-S
60001062	FITBONE CONE C15++	60001439	FITBONE TARGETING DEVICE 45°/90°	60001047	FITBONE TUBE T12/10-S
60001063	FITBONE CONE C14	60000403	FITBONE TROCAR D4.5MM	60001048	FITBONE TUBE T12/09-S
60001888	FITBONE CONE C13 RETROPAELLAR	60000405	FITBONE TROCAR T-HANDLE D4.5MM	60001049	FITBONE TUBE T12/08-S
60000408	FITBONE DEPTH GAUGE	60001014	FITBONE TUBE T14/13-M	60001050	FITBONE TUBE T16/15-M
60000400	FITBONE DRILL SLEEVE D4.5MM	60001015	FITBONE TUBE T13-12-M	60001051	FITBONE TUBE T15/14-M
60000402	FITBONE DRILL SLEEVE D8MM	60001016	FITBONE TUBE T12/11-M	60001052	FITBONE TUBE T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE TUBE T12/10-M	60001053	FITBONE TUBE T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE TUBE T12/09-M	60001054	FITBONE TUBE T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE TUBE T12/08-M	60001055	FITBONE TUBE T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE TUBE T12/11-L	60001056	FITBONE TUBE T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE TUBE T12/10-L	60001057	FITBONE TUBE T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE TUBE T12/09-L	60001058	FITBONE TUBE T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE TUBE T12/08-L	60001059	FITBONE TUBE T13/12-XL

**For all other FITBONE reusable instruments and FITBONE LOCKING SCREWS follow the processing and reprocessing instructions described below and in the document PQFBR.**

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO 17664 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

- 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 testing of the device before use is the best way to determine whether a device has reached its end of serviceable life.
- Due to their constant use, the instruments are subject to natural wear and tear and usage-specific damage, which may influence the end of the product service life. In a non-exhaustive list, signs of damage and wear include: Corrosion (i.e., rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, abrasions and cracks. Improperly functioning or defective and excessively worn instruments, as well as instruments with unrecognizable markings, missing or re-moved (worn away) part numbers, may not be used and must be disposed of and replaced.
- Corrosion is a form of destruction or wear which can be caused as a result of chemical reactions, including:
  - Damaged surface structures
  - The effects of human body fluids in the event of prolonged contact with the instruments
  - The excessive effects of certain solutions: Saline, iodine solutions, chloride or stronger acids, alkaline solutions and incorrectly used disinfectants
  - Insufficient water quality when cleaning, disinfecting, sterilizing using steam or rinsing instruments, e.g. through the use of corroded water pipes, the penetration of rust, metal or dirt particles in steam sterilizers etc.
  - If rust forms, this can be transferred onto other instruments. Ensure that contact is avoided, as this is very dangerous during sterilization.
  - Not observing the guidelines about concentrations and temperatures stipulated by the disinfectant manufacturer: If these concentrations and temperatures are significantly exceeded, for some materials this may lead to discoloration and/or corrosion.
  - This can also be the case if the instruments are not rinsed adequately after cleaning or disinfection.
- Equipment, users, cleaning agents and processes all contribute to the effectiveness of the treatment. The clinical institution must guarantee that the selected treatment stages are safe and effective.
- During cleaning, you must carefully check which cleaning agent may be used and with which method. Please observe the diluting and application requirements.
- Suitable protective equipment must be worn when dealing with contaminated or potentially contaminated materials, instruments and products.
- In order to guarantee the adequate transport of sterile instruments, the sterile container, the lid and the tray insert must be cleaned, disinfected and sterilized while empty.
- Locking screws (implants) should not be cleaned and disinfected together with the instruments.
- The maximum weight of a loaded tray insert during sterilization must be < 10 kg.

### POINT OF USE

The instruments should be pre-cleaned and dried within 30 minutes after use, to minimize the risk of residues drying before cleaning and thus prevent irreparable damage.

### 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**

Instruments with removable parts must be taken apart. The responsible person must have been appropriately trained for disassembly or assembly. For specific instructions on affected instruments refer to PQFBR.

### **Pre-cleaning**

To pre-clean the instruments thoroughly, they must be treated in an ultrasonic bath and then cleaned manually.

- Ultrasonic bath with neodisher MediZym 0.5% (v/v) and soft drinking-quality water
- Before placing an instrument in the ultrasonic bath, any bodily fluids must be removed from the instruments using absorbent, lint-free paper towels;
- Avoid bubbles on the surface and sound shadows when placing them;
- When filling the ultrasonic bath, make sure that the instruments cannot hit each other;
- Ultrasonic treatment of the instruments (10 minutes, 35 kHz, water temperature <40°C)
- Rinse the instruments under running water
- Make sure to remove all visible contaminants with
  - soft nylon brushes
  - soft round nylon brushes
- Inner diameter or holes must be cleaned with material-specific round brushes and rinsed well at least three times for at least one minute and rinse at least five times with at least one disposable 10ml syringe.

 Once the pre-cleaning step is completed, the instruments must always undergo automated cleaning and disinfection.

 The integrity of the instruments must be checked before and after cleaning and disinfection.

## **CLEANING**

### **General considerations**

It is recommended that cleaning is carried out with a correctly installed, qualified and regularly maintained washing and disinfection machine equipped with injector units, baskets and inserts. The validation in accordance with EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 was carried out using the Miele PG 8535 washing and disinfection machine.

- In the event of deviations from the process detailed here, equivalent cleaning agents and a procedure validated by the end user must be used. Otherwise, this may shorten the lifespan of the instruments and locking screws, and this would be the responsibility of the hospital.
- The operating instructions supplied by the manufacturer of the cleaning machines and cleaning agents must be observed.

### **Automated cleaning and disinfection**

In accordance with the operating instructions, the instruments are inserted into the washing and disinfection machine using a cleaning trolley (e.g. Miele E 450/1 69545003D). Instruments which can be taken apart must be disassembled prior to cleaning. Depth gauge for sleeves (60000408). Cannulae must be connected to the rinse connections (i.e. injector nozzle) of the washing and disinfection machine.

Load trays laying the instruments on the dedicated brackets, in accordance with the markings visible on the lower side of the tray lid.

- Avoid contact between the instruments during the washing process;
- Remove washed items immediately after the end of the wash program to avoid corrosion created by residual moisture.

The process recommended by Orthofix Srl is intended for the following cleaning and disinfection methods:

Cleaning and disinfection device: PG 8535, Miele

Cleaning program:

- a) Pre-rinsing with soft, drinking-quality water at < 10 °C for 2 minutes
- b) Cleaning with Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) at 55 °C for 10 minutes
- c) Rinsing I with demineralized water at < 10 °C for 1 minute
- d) Neutralizing (\*) with Neodisher Z 0.1% (v/v) at < 10 °C for 2 minutes
- e) Rinsing II with demineralized water at < 10 °C for 1 minute
- f) Thermal Disinfection at 93 °C for 5 minutes or until achieving an A° value of > 3000.
- g) Drying at 100 °C for 25 minute

(\*) Only necessary for strong alkaline cleaners, however these must also have a pH value of < 12

After the program is complete, the machine must be unloaded and the medical products checked. If the devices still show contamination residues, they must undergo another cleaning process in the machine.

 Due to structural, material and functional properties, these are medical products of the critical risk class A & B according to Robert Koch Institute (RKI) recommendations, which is why they may only be treated by the machine.

 The integrity of the instruments must be checked after the cleaning program.

## **MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING**

Before every sterilization or use, all parts of the instrument inventory and all the locking screws must be checked for cleanliness, integrity and proper functioning.

- During the visual inspection, under good light with a magnifying glass, if applicable, all instruments must be examined for contamination, corrosion and residues;
- If the visual inspection shows that the instruments have not been cleaned properly, they must be cleaned and disinfected again.
- Damaged parts may not be used and must be re-ordered for replacement from Orthofix Srl.

## PACKAGING

Disassembled instruments must be re-assembled by trained personnel. For the assembly procedure: see the "PREPARATION FOR CLEANING" section above. After the inspection and functional test, the dried instruments are placed in the tray and the locking screws are placed in the screw box. 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 spun bond 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 sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by individual health care facility according to instruction from the manufacturer. When using equipment and processes different from that 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 10 kg.

## STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AAMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for reprocess FITBONE medical 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 fractionated 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 using 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.

## STORAGE

After sterilization, the wrapped medical products should be stored in a location with restricted access.

- This location should be well ventilated and offer sufficient protection from dust, moisture, insects, vermin and extreme temperatures.



Before the products can be stored, they must be allowed to cool-down to ambient temperature after sterilization.



Before opening, the sterile wrap must be thoroughly examined for any damage and the expiry date must be checked.

## DISCLAIMER

The instructions provided herein have been validated by Orthofix Srl for the initial preparation of a device for first clinical use or for reprocessing of multiple use devices prior to re-use. It remains the responsibility of the individual responsible for reprocessing to ensure that the reprocessing, performed using equipment, materials and personnel in the initial preparation / 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 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 about 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 about 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. When handing over the FITBONE Control Set to the patient, the HCP shall hand over also the paper copy of the "FITBONE Control Set Instructions for Use" and verbally instruct the patient on how to use the FITBONE Control Set correctly for the lengthening procedures at home. Before leaving the healthcare facility after implantation of FITBONE TAA, the patient must be supplied with the Intramedullary Lengthening Nail implant card and the Subcutaneous Energy Receiver implant card. Both implant cards are supplied together with the implants. Before handing each implant card over to the patient, one of the labels available on the implant sterile packaging must be attached in the appropriate area on the implant card and the patient information must be filled-in by the HCP, following the instructions provided in the leaflet PQIPC.

### 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.

## 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. Please contact the manufacturer if the labels on the packaging are damaged or not legible.

Symbol	Description	
<b>MD</b>	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 use (treatment) on patient
	Do not resterilize	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	The item is known to pose hazards in all MRI environments.	
<b>SN</b>	Serial number	
<b>Rx Only</b>	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Electric voltage	
	Follow instruction for use	
	Non-ionizing electromagnetic radiation	

Symbol	Description
	Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/UE Directive, the product and all its parts (cable, batteries, accessories, etc.) may not be treated as domestic waste. Please return the FITBONE Control Set to Orthofix after completion of the treatment.
	Patient name and surname
	Surgery date
	Doctor name and surname
	Patient information website
	Temperature limit
	Humidity limitation
<b>For retraction only</b>	For retraction only

Symbol	Description
<span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">(1)</span> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">(2)</span> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">(3)</span> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">(4)</span> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">(5)</span>	<p>Please connect Intramedullary Lengthening Nail and Receiver via the bipolar plug connection. Please also note the instructions for connecting the connector and coupling in the Operative Technique.</p>
<span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">Ø 4.0</span> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">Ø 4.5</span>	<p>For the Intramedullary Lengthening Nail TAA09, use 4.0 drill for the locking hole on the telescope side (freehand locking). Please also note the instructions for drilling locking holes in the Operative Technique.</p>

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

#### **Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso**

**Fare riferimento anche al foglietto illustrativo PQFBP per il Set di controllo FITBONE e il set di controllo per la retrazione**

**Fare riferimento anche al foglietto illustrativo PQFBR o PQRMD per le VITI DI BLOCCAGGIO FITBONE e lo strumentario riutilizzabile FITBONE.**

## **FITBONE™ TAA**

  
**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**

Il sistema FITBONE™ TAA è costituito da un chiodo di allungamento endomidollare impiantabile con un ricevitore collegato tramite un cavo di alimentazione bipolare. Il set di controllo FITBONE esterno è costituito da una stazione elettronica di controllo e da un trasmettitore. L'energia elettrica necessaria per il processo di distrazione è controllata da un motore chiuso ermeticamente che allontana la parte telescopica. Il campo elettromagnetico trasmesso dal trasmettitore al ricevitore viene convertito in tensione continua all'interno di quest'ultimo per alimentare elettricamente il motore del chiodo di allungamento FITBONE, quando viene azionato. Non c'è contatto tra il chiodo di allungamento endomidollare impiantato, o tra il ricevitore impiantato, e la superficie del corpo.

I chiodi FITBONE TAA comprendono 3 varianti diverse quanto a diametro (TAA11, TAA09, TAA13), disponibili in varie lunghezze e capacità di allungamento. TAA11 e TAA09 sono disponibili per il femore e per la tibia.

Il sistema FITBONE TAA deve essere fissato all'osso mediante VITI DI BLOCCAGGIO FITBONE. Le VITI DI BLOCCAGGIO FITBONE sono disponibili in diversi diametri: Ø4.5mm (con filettatura lunga e corta) e Ø4mm, e in diverse lunghezze. Il sistema FITBONE TAA può essere impiantato e rimosso mediante appositi strumenti. Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione "Informazioni specifiche sul dispositivo" di seguito.

#### **USO PREVISTO E INDICAZIONI**

USO PREVISTO per il sistema FITBONE TAA.

FITBONE TAA è un sistema di allungamento endomidollare del femore e della tibia.

L'uso previsto di ogni singolo dispositivo è riportata nella tabella seguente:

	<b>Uso previsto specifico del dispositivo</b>
CHIODO DI ALLUNGAMENTO ENDOMIDOLLARE FITBONE TAA per femore	Il chiodo endomidollare è destinato all'allungamento del femore.
CHIODO DI ALLUNGAMENTO ENDOMIDOLLARE FITBONE TAA per tibia	Il chiodo endomidollare è destinato all'allungamento della tibia.
RICEVITORE DI ENERGIA SOTTOCUTANEO FITBONE	Il ricevitore è destinato alla conversione e al trasferimento di energia al chiodo endomidollare.
SET DI CONTROLLO FITBONE	Il set di controllo è un dispositivo attivo esterno destinato a trasmettere energia al ricevitore per l'allungamento del chiodo endomidollare.
SET DI CONTROLLO DI RETRAZIONE FITBONE	Il set di controllo di retrazione è un dispositivo attivo esterno destinato a trasmettere energia al ricevitore per la retrazione del chiodo endomidollare.

#### **INDICAZIONI PER L'USO**

FITBONE TAA è un sistema di allungamento endomidollare del femore e della tibia.

Il sistema di allungamento endomidollare FITBONE TAA è indicato per pazienti adulti e in età pediatrica (da 12 a 21 anni di età)

#### **CONTROINDICAZIONI**

NON UTILIZZARE FITBONE TAA qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

1. pazienti con ferite aperte/zone con insufficiente copertura dei tessuti molli vicino al sito operatorio;
2. pazienti con deformità anatomiche che impediscono l'inserimento del dispositivo;
3. pazienti con scarsa qualità ossea che impedirebbe un'adeguata fissazione del dispositivo;
4. pazienti con capacità di guarigione compromessa;
5. pazienti con allergie e sensibilità ai metalli;
6. pazienti in cui l'impianto attraverserebbe fisi epifisarie aperte e sane;
7. riduzioni dell'apporto ematico, malattia vascolare periferica o sintomi di insufficienza vascolare;
8. spazio endomidollare insufficiente che produrrebbe un indebolimento corticale o danni vascolari durante un impianto;

9. pazienti con peso corporeo > 100kg per TAA11/13;
10. pazienti con peso corporeo > 50kg per TAA09;
11. differenze nella lunghezza delle gambe inferiori a 20mm;
12. nessuna via di accesso libera per l'inserimento prossimale del chiodo di allungamento endomidollare (ad es. coxa valga);
13. infezioni ossee non escluse con certezza;
14. prevista non conformità, paziente affetto da malattie psichiche o non vigile;
15. gravidanza;
16. insufficiente copertura della testa del femore (displasia dell'anca) in caso di allungamento del femore;
17. scarsa stabilità delle articolazioni circostanti.

## **PAZIENTI PREVISTI**

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o alle limitazioni fisici e/o mentali.

Il sistema di allungamento endomidollare FITBONE TAA è indicato per pazienti adulti e in età pediatrica (da 12 a 21 anni di età)

## **UTENTI PREVISTI**

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. Un componente del sistema (il set di controllo) è anche destinato a essere utilizzato dal paziente o da chi lo assiste. Non ci sono requisiti specifici per il paziente o per chi lo assiste. L'operatore sanitario deve spiegare al paziente o a chi lo assiste il suo corretto utilizzo.

## **INDICAZIONI PER L'USO**

### **Funzione di retrazione**

In caso di eccessiva distrazione imprevista, è possibile utilizzare un set di controllo di retrazione FITBONE per attivare la funzione di retrazione del chiodo. Il set di controllo di retrazione è disponibile presso Orthofix o il proprio distributore soltanto su richiesta. Tale set non deve essere consegnato al paziente. Istruzioni dettagliate sulla sicurezza d'uso della funzione di retrazione sono disponibili nella Guida rapida del set di controllo di retrazione FITBONE.

### **Rimozione dell'impianto**

FITBONE TAA non è un impianto permanente e va rimosso. Si consiglia di rimuoverlo quando, secondo il chirurgo curante, l'osso rigenerato è in grado di sostenere un carico sufficiente. In generale, si consiglia di far trascorrere un periodo compreso tra 1 anno e 1 anno e mezzo dall'impianto. Se la rimozione viene ritardata o non viene effettuata, il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE può rompersi. Istruzioni dettagliate sulla rimozione dell'impianto sono disponibili nelle Tecniche operatorie FITBONE dedicate: Rimozione di femore retrogrado FITBONE TAA, Rimozione di femore anterogrado FITBONE TAA e Rimozione di tibia FITBONE TAA.

## **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

L'operatore sanitario professionale è pienamente responsabile della scelta della terapia appropriata e del relativo dispositivo destinato al paziente (procedura intraoperatoria e cure post-operatorie comprese).

## **MATERIALE**

Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile per utilizzo chirurgico, conformemente alle normative ASTM F138 e ISO-5832, e comprendono anche alcune parti, a contatto con il corpo, fabbricate in altri materiali (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Tutti questi materiali soddisfano i requisiti di biocompatibilità relativi agli impianti.

## **AVVERTENZE**

1. Non utilizzare mai un martello per inserire o rimuovere il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA nella/dalla cavità midollare, poiché potrebbe danneggiare l'impianto.
2. Se è stato usato un cono eccentrico, non ruotarlo durante la rimozione.
3. Vi è il rischio di un eccessivo indebolimento corticale e persino di una perforazione che provocherebbe una frattura durante la terapia, in particolare se si utilizzano alesatori frontali.
4. Non usare mai alesatori frontali in corrispondenza della posizione terminale della punta del sistema FITBONE.

## **PRECAUZIONI**

1. Verificare l'integrità della confezione sterile e la data di scadenza prima di aprirla. Se la confezione sterile è danneggiata, non utilizzare il sistema.
2. Le viti ossee possono servire a evitare deviazioni assiali e torsionali involontarie. Devono essere posizionate in modo tale da non interferire con l'inserimento del chiodo di allungamento endomidollare nel canale midollare.
3. Non martellare direttamente sul cono perché, così facendo, se ne danneggerà l'estremità e i tubi non scorreranno su di esso come richiesto.
4. Monitorare l'intero processo di alesatura con l'amplificatore di brillanza su due piani per rilevare in tempo eventuali errori di alesatura.
5. Non usare mai alesatori con un corpo flessibile, perché possono provocare un inutile indebolimento della parete o il successivo inceppamento del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA.
6. Non indebolire la corticale, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di frattura durante il trattamento.
7. Dopo aver estratto dalla confezione il chiodo d'allungamento e il ricevitore, controllarne l'integrità, soprattutto quella della linea di alimentazione bipolare.
8. Fori di bloccaggio dalla forma imprecisa (ovali, a imbuto, irregolari) non garantiscono un fissaggio sufficiente dell'impianto. In tal caso, può essere utile usare viti da revisione.
9. Assicurarsi che l'anello bianco sia collegato all'inizio del giunto di accoppiamento.
10. Non tenere il giunto o il cavo utilizzando strumenti chirurgici ed evitare di piegarlo, perché ciò potrebbe provocare danni o scollegamenti indesiderati.
11. La trasmissione di energia risulta ottimale a circa 5mm di distanza dal ricevitore. Evitare distanze superiori a 10mm sotto la pelle, poiché esse possono incidere negativamente sulla funzione del sistema terapeutico.
12. Se funziona continuativamente in modalità Doctor, il trasmettitore può raggiungere una temperatura massima di 47,2°C.
13. Una distrazione eccessiva può provocare danni neuronali.
14. Consigliare ai pazienti di non rimuovere il coperchio degli interruttori dal set di controllo e di non toccarli.

15. Il medico curante deciderà considerando i rischi e i benefici delle seguenti terapie.

- Terapia elettrica
  - Evitare qualsiasi forma di terapia elettrica sull'arto interessato dall'impianto che preveda l'induzione di corrente attraverso il corpo del paziente, in quanto potrebbe incidere negativamente sul chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA.
  - Le correnti di dispersione previste nel corpo del paziente quando si utilizzano defibrillatori possono influire negativamente sul chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA.
- Terapia ecografica
  - Evitare qualunque forma di ultrasuoni terapeutici sull'arto interessato. Gli effetti non sono stati testati, ma potrebbero provocare danni inattesi e malfunzionamenti del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA.
- Terapia elettromagnetica
  - Evitare qualsiasi forma di applicazione di campi magnetici ed elettromagnetici all'arto interessato, in quanto potrebbe incidere negativamente sul chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA e causare danni imprevisti.
- Radioterapia con radiazioni ionizzanti ad alta energia
  - Il produttore non ha esperienza del modo in cui il chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA reagisce alle radiazioni ionizzanti ad alta energia. Tali terapie vanno evitate per l'intera durata della fase di distrazione, se possibile.

Se le terapie di cui sopra sono inevitabili:

- La funzione del chiodo di allungamento endomidollare FITBONE TAA va attentamente monitorata per individuare prontamente eventuali disagi, e anche durante la distrazione, nei successivi 4 o 5 giorni;
- Non eseguire mai l'allungamento durante la somministrazione delle suddette terapie.

Sull'arto interessato è possibile eseguire radiografie ed ecografie. Il produttore non è a conoscenza di eventi legati a reazioni delle parti impiantabili di FITBONE dovute alla tomografia computerizzata a raggi X. Tuttavia, i possibili artefatti potrebbero essere troppo alti per garantire un'adeguata qualità dell'imaging.

16. La velocità della distrazione negli adolescenti dovrebbe essere adeguata al ritmo accelerato di accrescimento osseo, il quale potrebbe portare a una formazione più rapida di nuovo osso.
17. La retrazione non deve essere effettuata oltre la lunghezza iniziale totale del chiodo di allungamento endomidollare, poiché questo potrebbe far inceppare l'impianto. Durante la trasmissione di energia, monitorare la retrazione con lo stetoscopio e, continuamente, ai raggi X.
18. FITBONE non deve essere retratto né allungato ripetutamente, e neppure utilizzato per reimpianti.
19. L'impianto FITBONE non è adatto all'applicazione di forze di compressione.
20. Se il trasmettitore di retrazione è posizionato con un'angolazione errata, potrebbe verificarsi una distrazione imprevista.
21. Durante la fase di distrazione e consolidamento, il carico sulla gamba operata deve essere parziale e limitato a 20kg (contatto con la pianta del piede). Un carico oltre tale limite potrebbe provocare la rottura di FITBONE TAA.
22. Il paziente deve evitare di applicare sull'arto un carico eccessivo imprevisto/indesiderato, oltre che un carico completo troppo prematuro. Ciò potrebbe provocare la rottura del chiodo di allungamento endomidollare. Se l'arto viene caricato eccessivamente, il paziente deve contattare il medico curante.
23. La fase di distrazione può essere interrotta per un massimo di 2 giorni, poiché si rischia la formazione di ponte osseo prematuro.
24. Le radiazioni non ionizzanti sono utilizzate per la trasmissione di energia e dati. Gli impulsi elettromagnetici e magnetici possono provocare malfunzionamenti.
  - Notare che eventuali apparecchiature radio con frequenze di trasmissione inferiori ai 500kHz possono allungare accidentalmente il chiodo di allungamento endomidollare. Tenersi a distanza da potenziali sorgenti di campi elettromagnetici di questo tipo, ad esempio:
    - a) apparecchiature industriali che trasmettono energia senza fili, compresi impianti di produzione e centri logistici. Attenersi a qualsiasi avvertenza relativa a un possibile aumento delle radiazioni elettromagnetiche.
    - b) Antenne/torri radio utilizzate come trasmettitori di segnali orari.
  - Attenersi alle apposite precauzioni di sicurezza relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM), seguendo le istruzioni per l'uso del set di controllo FITBONE (PQFBP).
  - Utilizzare solo i componenti (ad es. alimentatori o cavi elettrici) forniti dal fabbricante.
25. I dispositivi FITBONE TAA non devono essere conservati insieme ad altri dispositivi elettromagnetici, magnetici, ionizzanti, wireless o ad alta frequenza. Monitorare/verificare il corretto funzionamento del sistema FITBONE TAA se il set di controllo FITBONE viene comunque conservato in questo modo.
26. Il tubo di drenaggio deve scorrere senza alcuna resistenza attraverso il canale osseo e la linea di alimentazione bipolare non deve penetrare, né incidere sull'articolazione adiacente. In caso contrario, verificare se l'impianto è inserito abbastanza in profondità (distanza dalla tacca: 1cm).
27. Eseguire ulteriori correzioni o posizionare le viti di bloccaggio soltanto con il chiodo fittizio all'interno dell'osso, mai durante l'inserimento del chiodo Fitbone.
28. Test funzionale intraoperatorio: prima di impiantare il chiodo Fitbone, verificarne la funzionalità, attivandolo tramite il set di controllo. Il rumore di funzionamento del chiodo (percepito tramite lo stetoscopio in dotazione) e la spia lampeggiante ne confermeranno la funzionalità.
29. Il cavo deve entrare nel tunnel osseo il più vicino possibile al punto in cui esce dall'impianto. In caso contrario, può accadere che una fibra del tendine della rotula venga catturata, provocando seri danni al cavo.
30. Se il cavo non è fissato, il movimento del tendine della rotula può danneggiare il cavo stesso.

I prodotti FITBONE devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti, agli accessori e agli strumenti FITBONE corrispondenti, attenendosi alla Tecnica operatoria consigliata dal produttore. Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia di FITBONE, se utilizzato in abbinamento ad altri dispositivi Orthofix, qualora non sia specificatamente indicato nella Tecnica operatoria.

## 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. 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. Possibili effetti indesiderati derivanti dall'uso di FITBONE TAA sono:

- infezione superficiale;
- infezione profonda;
- pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o vizio di consolidazione;
- danni all'osso o ai tessuti circostanti derivanti da un intervento chirurgico o da una terapia;
- danni alla vascolarizzazione locale con conseguente necrosi dell'osso o del tessuto circostante;

- contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento;
- deformità residue, persistenza o riconciliazione della condizione iniziale oggetto del trattamento;
- frattura dell'osso durante o dopo il trattamento;
- dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo;
- sindrome compartimentale;
- sindrome dolorosa regionale complessa;
- complicazioni durante il processo di guarigione della ferita;
- lesione agli arti sani, alle natiche o alla testa dovuta al posizionamento durante l'intervento chirurgico;
- lesione dovuta a cambiamenti posturali durante la terapia post-operatoria;
- allentamento, piegatura, rottura o migrazione degli impianti;
- reazioni a oggetti estranei dovute all'inserimento di dispositivi impiantabili;
- ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del chiodo;
- rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico.

#### **INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)**

FITBONE non è sicuro per l'RM.

- Tenere lontano dagli ambulatori RM.

#### **VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO**

##### VANTAGGIO CLINICO PREVISTO

###### PRECISIONE

- Protezione dei tessuti molli con strumentario mininvasivo
- Strumenti progettati non solo per l'allungamento, ma anche per un allineamento ottimale degli arti
- Valutazione affidabile dell'allineamento e posizionamento delle viti di bloccaggio con chiodo fittizio (di prova)

###### VANTAGGI PER IL CHIRURGO

- Stabilità, minore probabilità di osteointegrazione
- Mininvasivo, se usato insieme agli alesatori per ridurre le deformità offre un livello di sicurezza e precisione più elevato

###### VANTAGGI PER IL PAZIENTE

- Stabilità
- Possibile riduzione del rischio di consolidazione prematura
- Conservazione dell'osso
- Mininvasivo, minore rischio di cicatrici, minore probabilità che rimangano residui nell'articolazione/nella ferita

#### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

##### COMPATIBILITÀ

- Non è necessario un alesaggio oltre le dimensioni dell'impianto scelto, quindi la procedura è di tipo conservativo
- L'osso viene alesato in modo che si adatti perfettamente all'impianto (alesatore a gradini)

##### ALIMENTAZIONE

- Trasmissione sicura di energia al chiodo
- Forza di distrazione elevata, indipendentemente dalle dimensioni del chiodo
- Nessun limite associato ai tessuti molli
- Trasferimento di energia al chiodo mediante un set di controllo portatile di dimensioni ridotte
- Assenza di magneti all'interno del set di controllo Fitbone.

###### VANTAGGI PER IL CHIRURGO

- Forza di distrazione elevata pari a 1200N, indipendentemente dalle dimensioni del chiodo
- Trasmissione sicura di energia al chiodo.
- Il ricevitore è posizionato sotto la pelle, il che permette un'ottima trasmissione dell'energia indipendentemente dalle dimensioni del paziente.
- Non è necessario un alesaggio eccessivo, alesaggio preciso e posizionamento dell'impianto per l'allineamento dell'arto semplificati
- L'osso viene alesato in modo che si adatti perfettamente all'impianto
- Leggero, facile da maneggiare e da trasportare.
- Assenza di magneti all'interno del set di controllo Fitbone.
- Il rischio che si verifichi una retrazione accidentale è nullo.
- È possibile eseguire una rapida distrazione o retrazione.
- Valutazione affidabile dell'allineamento e posizionamento della vite di bloccaggio (poller) con chiodo fittizio (di prova) prima dell'inserimento dell'impianto definitivo.
- Chiodo da 9mm opzionale

###### VANTAGGI PER IL PAZIENTE

- Semplicità d'uso/trasmissione di energia al chiodo.
- Leggero, facile da maneggiare e da trasportare, compatto (sta in una valigetta).

- Intuitivo
- Assenza di magneti all'interno del set di controllo Fitbone.
- Il rischio che si verifichi una retrazione accidentale è nullo.
- Procedura guidata
- Disponibile chiodo da 9mm, tutti i chiodi TAA ora sono indicati per pazienti adulti E adolescenti (> 12 anni)

#### **COLLEGAMENTO AL RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA**

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici Eudamed, gli SCCP sono disponibili qui: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	<b>UDI-DI di base</b>
Sistema FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
RICEVITORE DI ENERGIA SOTTOCUTANEO FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
CHIODO DI ALLUNGAMENTO ENDOMICOLLARE FITBONE TAA per tibia	805050436LenTib3ACTJP
CHIODO DI ALLUNGAMENTO ENDOMICOLLARE FITBONE TAA per femore	805050436LenFem3ACTDE
SET DI CONTROLLO FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
SET DI CONTROLLO DI RETRAZIONE FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

#### **Informazioni specifiche sul dispositivo**

Informazioni dettagliate sulla scelta degli impianti, degli accessori e dei dispositivi correlati adeguati, comprese le VITI DI BLOCCAGGIO FITBONE, sono disponibili nelle Tecniche operatorie FITBONE dedicate: Applicazione di femore retrogrado FITBONE TAA, Rimozione di femore retrogrado FITBONE TAA, Applicazione di femore anterogrado FITBONE TAA, Rimozione di femore anterogrado FITBONE TAA, Applicazione di tibia FITBONE TAA e Rimozione di tibia FITBONE TAA.

#### **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 o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile "MONOUSO" 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. Nel caso di prodotti STERILI, gli indicatori presenti sulla confezione sterile fungono da prova di sterilizzazione. L'integrità, la sterilità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni. 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.

#### **CONTENIMENTO, TRASPORTO E SMALTIMENTO**

Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. È necessario maneggiare, raccogliere, trasportare e smaltire i dispositivi utilizzati con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera. Il set di controllo FITBONE non deve essere smaltito. Deve essere restituito a Orthofix al termine della terapia.

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

**Per gli strumenti riutilizzabili FITBONE elencati nella tabella seguente, utilizzare le istruzioni per il trattamento e il ritrattamento descritte nel documento PQRMD.**

Codice	Descrizione	Codice	Descrizione	Codice	Descrizione
60001028	CONO FITBONE C13	60001855	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA0960-T-220	60001024	TUBO FITBONE T12/11-XL
60001029	CONO FITBONE C13+	60001925	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA0940-F-200	60001025	TUBO FITBONE T12/10-XL
60001030	CONO FITBONE C13++	60001927	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA0940-T-200	60001026	TUBO FITBONE T12/09-XL
60001031	CONO FITBONE C12	60000576	CACCIAVITE SW3.5 FITBONE	60001027	TUBO FITBONE T12/08-XL
60001032	CONO FITBONE C11	60000406	CACCIAVITE SW3.5 CANNULATO FITBONE	60001044	TUBO FITBONE T14/13-S
60001060	CONO FITBONE C15	60000218	DISTANZIALE FITBONE TAA	60001045	TUBO FITBONE T13/12-S
60001061	CONO FITBONE C15+	60001439	DISPOSITIVO DI PUNTAMENTO FITBONE 45°/90°	60001046	TUBO FITBONE T12/11-S
60001062	CONO FITBONE C15++	60000403	TROCAR FITBONE D4.5MM	60001047	TUBO FITBONE T12/10-S
60001063	CONO FITBONE C14	60000405	TROCAR FITBONE CON IMPUGNATURA A T D4.5MM	60001048	TUBO FITBONE T12/09-S
60001888	CONO FITBONE C13 RETROPALELLARE	60001014	TUBO FITBONE T14/13-M	60001049	TUBO FITBONE T12/08-S
60000408	MISURATORE DI PROFONDITÀ FITBONE	60001015	TUBO FITBONE T13-12-M	60001050	TUBO FITBONE T16/15-M
60000400	GUIDA PERFORATORE FITBONE D4.5MM	60001016	TUBO FITBONE T12/11-M	60001051	TUBO FITBONE T15/14-M
60000402	GUIDA PERFORATORE FITBONE D8MM	60001017	TUBO FITBONE T12/10-M	60001052	TUBO FITBONE T16/15-L
60000822	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA1180-F-245	60001018	TUBO FITBONE T12/09-M	60001053	TUBO FITBONE T15/14-L
60000832	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA1160-T-225	60001019	TUBO FITBONE T12/08-M	60001054	TUBO FITBONE T14/13-L
60001139	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA1160-T-225	60001020	TUBO FITBONE T12/11-L	60001055	TUBO FITBONE T13/12-L
60001244	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA1140-T-205	60001021	TUBO FITBONE T12/10-L	60001056	TUBO FITBONE T16/15-XL
60001248	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA1140-T-205	60001022	TUBO FITBONE T12/09-L	60001057	TUBO FITBONE T15/14-XL
60001495	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA1180-F-245	60001023	TUBO FITBONE T12/08-L	60001058	TUBO FITBONE T14/13-XL
60001623	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA1380-F-245			60001059	TUBO FITBONE T13/12-XL
60001854	MODELLO DI PROVA FITBONE TAA0960-F-220				

**Per tutti gli altri strumenti riutilizzabili FITBONE e per le VITI DI BLOCCAGGIO FITBONE, seguire le istruzioni per il trattamento e il ritrattamento descritte di seguito e nel documento PQFBR.**

Le presenti istruzioni di ritrattamento sono state redatte in conformità con lo standard ISO 17664 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

- Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i dispositivi 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.
- A causa dell'uso ripetuto, lo strumentario è soggetto a usura naturale e a danni specifici derivanti dall'uso, che possono influire sul termine della durata di vita utile del prodotto. Di seguito è riportato un elenco non esaustivo dei segni di danno e usura: corrosione (tra cui ruggine, vaiolatura), scolorimento, graffi profondi, sfaldamento, abrasioni e crepe. Lo strumentario non funzionante o difettoso ed eccessivamente usurato, così come i componenti che presentano marcature irriconoscibili, codici mancanti o fuori posto (consumati), non può essere utilizzato e deve essere smaltito e sostituito.
- La corrosione è una forma di distruzione o usura che può essere causata da reazioni chimiche, tra cui:
  - Strutture di superficie danneggiate.
  - Effetti dei fluidi corporei umani in caso di contatto prolungato con lo strumentario.
  - Effetti eccessivi di alcune soluzioni: fisiologica, soluzioni di iodio, cloruro o acidi più forti, soluzioni alcaline e disinfettanti usati in modo scorretto.
  - Scarsa qualità dell'acqua durante la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione a vapore o il risciacquo dello strumentario, per esempio a causa di tubazioni corrose, penetrazione di ruggine, particelle di metallo o sporcizia negli sterilizzatori a vapore, ecc.
  - Se si forma della ruggine, potrebbe essere trasferita sullo strumentario e questo contatto risulterebbe molto pericoloso durante la sterilizzazione.
  - La mancata osservanza delle linee guida relative alle concentrazioni e alle temperature stabilite dal produttore del disinfettante: se i valori in questione vengono superati in modo significativo, in alcuni materiali potrebbe portare a scolorimento e/o corrosione.
  - Questo può avvenire anche se lo strumentario non viene risciacquato adeguatamente dopo la pulizia o la disinfezione.
- Le attrezzature, gli utenti, i detergenti e i processi contribuiscono all'efficacia del trattamento. La struttura clinica deve garantire che le fasi di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci.
- Durante la pulizia, è necessario controllare attentamente quale detergente può essere usato e con quale metodo. Si prega di osservare i requisiti di diluizione e applicazione.
- Quando si ha a che fare con materiali, strumentario e prodotti contaminati o potenzialmente tali, è necessario indossare un adeguato equipaggiamento protettivo.
- Al fine di garantire un trasporto adeguato di strumentario sterile, il contenitore sterile, il coperchio e l'inserto della cassetta devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati da vuoti.
- Non pulire e disinfeccare le viti di bloccaggio (impianti) insieme allo strumentario.
- Il peso massimo di un inserto per cassetta caricato durante la sterilizzazione deve essere <10kg.

### PUNTO DI UTILIZZO

Pulire preventivamente e asciugare lo strumentario entro 30 minuti dall'utilizzo, al fine di ridurre al minimo il rischio che i residui si incrostino prima della pulizia, evitando così danni irreparabili;

### 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**

Gli strumenti con parti rimovibili devono essere smontati. La persona responsabile deve essere stata adeguatamente formata per smontare e riassemblare lo strumento. Per specifiche istruzioni sullo strumentario coinvolto, consultare il PQFBR.

### **Pulizia preventiva**

Per effettuare una pulizia preventiva accurata, è necessario sottoporre tutti gli strumenti a un bagno a ultrasuoni e pulirli manualmente.

- Bagno a ultrasuoni con Neodisher MediZym 0.5% (v/v) e acqua dolce e potabile
- Prima di immergere uno strumento nel bagno a ultrasuoni, rimuovere qualsiasi fluido corporeo utilizzando carta assorbente che non lascia residui;
- Non lasciare bolle sulla superficie e posizionare lo strumento in modo che le onde sonore possano raggiungerne tutta l'area;
- Quando si riempie il bagno a ultrasuoni, assicurarsi che gli strumenti non possano urtarsi a vicenda;
- Trattamento a ultrasuoni dello strumentario (10 minuti, 35kHz, temperatura dell'acqua <40°C);
- Sciacquare lo strumentario con acqua corrente;
- Assicurarsi di aver rimosso tutti i contaminanti visibili utilizzando
  - spazzole con setole di nylon morbide
  - spazzole con setole di nylon morbide tonde
- Pulire il diametro interno o i fori utilizzando spazzole arrotondate specifiche e risciacquare bene almeno tre volte per almeno un minuto. Ripetere il risciacquo almeno altre cinque volte utilizzando almeno una siringa monouso da 10ml.



Una volta completata la pulizia preventiva, lo strumentario deve sempre essere sottoposto a pulizia e disinfezione automatiche.



L'integrità dello strumentario deve essere verificata prima e al termine della pulizia e della disinfezione.

## **PULIZIA**

### **Considerazioni generali**

Si raccomanda di effettuare la pulizia con una macchina di lavaggio e disinfezione correttamente installata, qualificata e sottoposta a regolare manutenzione, dotata di unità di iniezione, cesti e inserti. La convalida in conformità con lo standard EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 è stata effettuata utilizzando la macchina di lavaggio e disinfezione Miele PG 8535.

- In caso di variazioni alla procedura qui descritta, è necessario utilizzare detergenti equivalenti e una procedura convalidata dall'utente finale. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione della durata di vita dello strumentario e delle viti di bloccaggio, e sarebbe completa responsabilità dell'ospedale.
- È fondamentale rispettare le istruzioni fornite dal produttore della macchina per la pulizia e dal produttore dei detergenti utilizzati.

### **Pulizia e disinfezione automatiche**

Conformemente alle istruzioni per l'uso, gli strumenti devono essere inseriti nella macchina di lavaggio e disinfezione utilizzando un carrello di pulizia (ad esempio Miele E 450/1 69545003D). Gli strumenti composti da parti rimovibili devono essere smontati prima della pulizia. Misuratore di profondità per manicotti (60000408). Le cannule devono essere collegate alle connessioni di risciacquo (cioè all'ugello di iniezione) della macchina di lavaggio e disinfezione.

Caricare le cassette appoggiando gli strumenti sulle apposite staffe, rispettando le marcature visibili sul lato inferiore del coperchio delle cassette.

- Evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti durante il processo di lavaggio;
- Rimuovere immediatamente gli strumenti lavati al termine del ciclo di lavaggio, onde evitarne la corrosione causata dall'umidità.

La procedura consigliata da Orthofix Srl è intesa per i metodi di pulizia e disinfezione seguenti:

Dispositivo di pulizia e disinfezione: PG 8535, Miele

Programma di pulizia:

- a) pre-risciacquo con acqua dolce e potabile a <10°C per 2 minuti;
- b) pulizia con Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) a 55°C per 10 minuti;
- c) risciacquo I con acqua distillata a <10°C per 1 minuto;
- d) neutralizzazione (\*) con Neodisher Z 0.1% (v/v) a <10°C per 2 minuti;
- e) risciacquo II con acqua distillata a <10°C per 1 minuto;
- f) disinfezione termica a 93°C per 5 minuti o fino a raggiungere un valore A° >3000;
- g) asciugatura a 100°C per 25 minuti.

(\*) Necessario solo per detergenti fortemente alcalini, tuttavia devono anche presentare un pH <12

Dopo aver completato il programma, scaricare la macchina e controllare i prodotti medici. Se i dispositivi presentano ancora residui di contaminazione, dovranno essere sottoposti a un altro processo di pulizia nella macchina.

A causa delle proprietà strutturali, materiali e funzionali, si tratta di prodotti medici con rischio critico A e B secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI), pertanto possono essere trattati solo con la macchina.



Dopo il programma di pulizia controllare l'integrità degli strumenti.

## **MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO**

Prima di ogni sterilizzazione o utilizzo, controllare che tutte le parti dell'inventario degli strumenti e tutte le viti di bloccaggio siano pulite, integre e funzionino correttamente.

- Durante l'ispezione visiva, effettuata sotto una buona fonte luminosa e con una lente d'ingrandimento (laddove applicabile), tutti gli strumenti devono essere esaminati per verificare che non siano presenti contaminazione, corrosione ed eventuali residui;
- Se l'ispezione visiva mostra che gli strumenti non sono stati puliti correttamente, ripetere la pulizia e la disinfezione;
- Non utilizzare eventuali parti danneggiate. Ordinarle nuovamente presso Orthofix Srl per sostituirle.

## IMBALLAGGIO

Gli strumenti che vengono smontati devono essere riassemblati da personale appositamente formato. Per la procedura di assemblaggio consultare la sezione "PREPARAZIONE PER LA PULIZIA" qui sopra. Dopo l'ispezione e il test funzionale, riporre gli strumenti asciutti nella cassetta e le viti di bloccaggio nel contenitore delle viti. 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-Meltblown (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 contenitore conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumenti 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 agli 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 il ritrattamento dei prodotti medici FITBONE. 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 di pre-vuoto per la sterilizzazione a vapore. Il ciclo a gravità è stato convalidato, tuttavia si consiglia di adottarlo soltanto qualora non siano disponibili alternative. Il ciclo a gravità è stato convalidato solo per gli involucri, non per la sterilizzazione in contenitori rigidi.

## CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, i prodotti medici avvolti devono essere conservati in un luogo ad accesso limitato.

- Tale luogo deve essere ben ventilato e offrire sufficiente protezione da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature estreme.



Prima che i prodotti vengano riposti per la conservazione, devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente dopo la sterilizzazione.



Prima di aprirlo, l'involucro sterile deve essere accuratamente esaminato per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza.

## LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni riportate nel presente documento sono state convalidate da Orthofix Srl per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il ritrattamento di dispositivi riutilizzabili prima di ogni uso. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore che si occupa del ritrattamento verificare che il ritrattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita/ di preparazione iniziale, 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 dalle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative 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 riproduce 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, note o possibili, 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 o nelle prestazioni del dispositivo. Quando consegna il set di controllo FITBONE al paziente, l'operatore sanitario deve consegnare anche la copia cartacea delle "Istruzioni per l'uso del set di controllo FITBONE" e istruire verbalmente il paziente su come utilizzare correttamente il set di controllo FITBONE per effettuare le procedure di allungamento a casa. Prima di lasciare la struttura sanitaria dopo l'impianto di FITBONE TAA, al paziente deve essere fornita la scheda dell'impianto per il chiodo di allungamento endomidollare e la scheda dell'impianto per il ricevitore di energia sottocutanee. Entrambe le schede vengono fornite insieme agli impianti. Prima di consegnare al paziente le schede dell'impianto, è necessario applicare una delle etichette (disponibili sulla confezione sterile dell'impianto) nell'area appropriata della scheda e l'operatore sanitario deve compilare le informazioni sul paziente, seguendo le istruzioni fornite nel foglietto PQIPC.

## INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che vede coinvolto un dispositivo di Orthofix Srl va segnalato all'azienda e all'apposito ente di controllo pertinente per l'utente e/o il paziente.

## 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. Contattare il produttore se le etichette riportate sulla confezione sono danneggiate o illeggibili.

Simbolo	Descrizione	
<b>MD</b>	Dispositivo medico	
 	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche	ATTENZIONE: consultare le istruzioni per l'uso per reperire importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
	Non risterilizzare	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Sterilizzato tramite perossido di idrogeno vaporizzato	
	Non sterile	
	Sistema di barriera sterile doppio	
<b>UDI</b>	Identificativo unico del dispositivo	
<b>RIF.</b> <b>LOTTO</b>	Numero di catalogo	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili	
 	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
	L'articolo può presentare rischi in tutti gli ambienti di risonanza magnetica.	
<b>SN</b>	Numero di serie	
<b>Rx Only</b>	ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico	
	Tensione elettrica	
	Seguire le istruzioni per l'uso	
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	

Simbolo	Descrizione
	<p>Smaltimento. In conformità alla direttiva RAEE 2012/19/UE, il prodotto e tutte le sue parti (cavo, batterie, accessori, ecc.) non devono essere trattati come rifiuti domestici.</p> <p>Si prega di restituire il set di controllo FITBONE a Orthofix al termine della terapia.</p>
	Nome e cognome del paziente
	Data dell'intervento
	Nome e cognome del medico
	Sito Web con le informazioni paziente
	Limite temperatura
	Limitazione dell'umidità
<b>Solo per retrazione</b>	Solo per retrazione

Simbolo	Descrizione
<span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">i</span>	<p>Collegare il chiodo di allungamento endomidollare e il ricevitore tramite la connessione con spina bipolare. Consultare le istruzioni su come effettuare il collegamento del connettore e del giunto di accoppiamento nella tecnica operatoria.</p>
<span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">i</span>	<p>Per il chiodo di allungamento endomidollare TAA09, utilizzare il perforatore 4.0 per il foro di bloccaggio sul lato del telescopio (serraggio a mano libera). Consultare anche le istruzioni su come realizzare i fori di bloccaggio con il perforatore nella tecnica operatoria.</p>

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**

**Voir également la brochure PQFBP du boîtier de contrôle FITBONE et du boîtier de contrôle de rétraction**

**Voir également la brochure PQFBR ou PQRMD pour les VIS DE VERROUILLAGE FITBONE et les instruments réutilisables FITBONE.**

**Ce mode d'emploi n'est pas destiné aux marchés américain et canadien**

## **FITBONE™ TAA**



**Orthofix Srl**

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

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

### **INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL**

#### **DESCRIPTION**

Le système d'enclouage FITBONE TAA se compose d'un clou d'allongement centro-médullaire implantable doté d'un récepteur relié par une ligne d'alimentation bipolaire. Le boîtier de contrôle externe FITBONE se compose d'une station de contrôle électronique et d'un émetteur. La puissance nécessaire au processus de distraction est contrôlée par un moteur hermétiquement clos qui oriente séparément le télescope. Le champ électromagnétique envoyé par l'émetteur au récepteur est converti dans le récepteur en tension continue pour alimenter le moteur du clou d'allongement FITBONE en tension, lorsqu'il est actionné. Il n'y a pas de contact entre le clou d'allongement centro-médullaire implanté ou le récepteur implanté et la surface du corps du patient.

Les clous FITBONE TAA comprennent 3 variantes différentes en termes de diamètre (TAA11, TAA09, TAA13), disponibles en différentes longueurs et capacités d'allongement. Les clous TAA11 et TAA09 sont disponibles pour le fémur et pour le tibia.

Le système d'enclouage FITBONE TAA doit être fixé à l'os à l'aide de VIS DE VERROUILLAGE FITBONE. Les VIS DE VERROUILLAGE FITBONE sont disponibles en plusieurs diamètres, Ø 4.5mm (avec filetage long et court) et Ø 4mm, et en plusieurs longueurs. Le système d'enclouage FITBONE TAA peut être implanté et retiré à l'aide d'instruments dédiés. Des informations supplémentaires sont disponibles dans la section « Informations spécifiques sur le dispositif » ci-dessous.

#### **OBJECTIF ET INDICATIONS**

UTILISATION PRÉVUE du système FITBONE TAA.

Le système FITBONE TAA est un système centro-médullaire conçu pour l'allongement du fémur et du tibia.

L'utilisation prévue de chaque dispositif individuel est indiquée dans le tableau ci-dessous :

	<b>Utilisation prévue spécifique au dispositif</b>
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le fémur	Le clou centro-médullaire est destiné à l'allongement du fémur.
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le tibia	Le clou centro-médullaire est destiné à l'allongement du tibia.
RÉCEPTEUR D'ÉNERGIE SOUS-CUTANÉE FITBONE	Le récepteur est destiné à la conversion et au transfert d'énergie vers le clou centro-médullaire.
BOÎTIER DE CONTRÔLE FITBONE	Le boîtier de contrôle est un dispositif actif externe destiné à transmettre de l'énergie au récepteur pour l'allongement du clou centro-médullaire
BOÎTIER DE CONTRÔLE DE RÉTRACTION FITBONE	Le boîtier de contrôle de rétraction est un dispositif actif externe destiné à transmettre de l'énergie au récepteur pour la rétraction du clou centro-médullaire.

#### **INDICATIONS D'UTILISATION**

Le système FITBONE TAA est un système centro-médullaire conçu pour l'allongement du fémur et du tibia.

Le système d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques (âgés de plus de 12 ans jusqu'à 21 ans)

#### **CONTRE-INDICATIONS**

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

1. Patients présentant des plaies ou des zones exposées avec une mauvaise couverture des tissus mous à proximité du site opératoire
2. Patients présentant des déformations anatomiques qui empêchent le dispositif de s'adapter
3. Patients présentant une qualité osseuse médiocre qui empêcherait une fixation adéquate du dispositif
4. Patients dont la capacité de guérison est compromise
5. Patients souffrant d'allergies et de sensibilités aux métaux
6. Patients chez qui l'implant traverserait des cartilages de conjugaison épiphysaires ouverts et sains

7. Apport sanguin insuffisant, maladie vasculaire périphérique ou signes de vascularisation inadéquate
8. Espace intramédullaire insuffisant qui entraînerait un affaiblissement cortical ou des lésions vasculaires lors d'une implantation
9. Patients dont le poids corporel est >100kg pour le clou TAA11/13
10. Patients dont le poids corporel est >50kg pour le clou TAA09
11. Différences de longueur des jambes inférieures à 20mm
12. Absence d'accès libre pour une insertion proximale du clou d'allongement centro-médullaire (p. ex. coxa valga)
13. Pas d'exclusion fiable d'une infection osseuse
14. Non-conformité attendue, patient avec maladie mentale ou psychique
15. Grossesse
16. Absence de couverture de la tête fémorale (dysplasie de la hanche) avec extensions fémorales
17. Manque de stabilité des articulations environnantes

## 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 au niveau des activités physiques et/ou mentales.

Le système d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques (âgés de plus de 12 ans jusqu'à 21 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). Un composant du système (le boîtier de contrôle) est également destiné à être utilisé par le patient ou le soignant. Il n'y a pas d'exigences particulières concernant le patient ou l'aïdant. Le professionnel de la santé doit apprendre au patient ou à l'aïdant à l'utiliser correctement.

## INDICATIONS D'UTILISATION

### Fonction de rétraction

En cas de distraction excessive involontaire, un boîtier de contrôle de rétraction FITBONE peut être utilisé pour activer la fonction de rétraction du clou. Le boîtier de contrôle de rétraction est disponible uniquement sur demande auprès d'Orthofix ou de votre distributeur. Le boîtier de contrôle de rétraction ne doit pas être remis au patient. Des instructions détaillées sur l'utilisation sûre de la fonction de rétraction sont disponibles dans le guide rapide du boîtier de contrôle de rétraction FITBONE.

### Retrait de l'implant

Le système FITBONE TAA n'est pas un implant définitif et doit être retiré. Le retrait de l'implant est recommandé lorsque, selon le chirurgien traitant, l'os régénéré peut supporter une charge suffisante. En règle générale, une période d'un an à un an et demi après l'implantation est recommandée. Si l'explantation est retardée ou n'est pas effectuée, le clou d'allongement centromédullaire FITBONE peut se briser. Des instructions détaillées sur le retrait de l'implant sont disponibles dans les documents de technique opératoire FITBONE dédiés : FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal and FITBONE TAA Tibia Removal.

## AVERTISSEMENT

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

## MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable, conformément aux normes ASTM F138 et ISO-5832, et comportent également des pièces fabriquées dans d'autres matériaux (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511) qui sont en contact avec le corps du patient. Tous ces matériaux répondent aux exigences de biocompatibilité des implants.

## AVERTISSEMENTS

1. N'utilisez jamais un marteau pour enfoncez ou retirer le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA dans/hors de la cavité médullaire, car cela pourrait endommager l'implant.
2. Si un cône excentrique a été utilisé, évitez de le tourner lors de son retrait.
3. Il existe un risque de fragilisation excessive de la paroi corticale, voire de perforation, conduisant à une fracture en cours de traitement, notamment avec les alésoirs à bout plat.
4. N'utilisez jamais d'alésoirs à bout plat dans la zone de la position finale de la pointe du FITBONE.

## PRÉCAUTIONS

1. Vérifiez l'intégrité et la date d'expiration de l'emballage stérile avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
2. Des vis à os peuvent être utilisées pour éviter les déviations axiales et les torsions involontaires. Ces vis doivent être placées de manière à ne pas gêner l'insertion du clou d'allongement centro-médullaire dans le canal médullaire.
3. Ne pas taper directement au marteau le cône car cela endommagerait l'extrémité du cône et les tubes ne coulisseraient plus sur le cône comme requis.
4. Surveillez l'ensemble du processus d'alésage à l'aide de l'amplificateur de brillance dans deux plans afin de détecter à temps toute erreur d'alésage.
5. N'utilisez jamais d'alésoirs avec une tige flexible, car cela peut entraîner un affaiblissement inutile de la paroi ou entraîner un blocage ultérieur du clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.
6. Veillez à ne pas affaiblir la paroi corticale, car cela pourrait augmenter le risque de fracture pendant le traitement.
7. Après avoir déballé le clou d'allongement et le récepteur, vérifiez leur intégrité, notamment le câble d'alimentation bipolaire.
8. Des trous imprécis (ovales, angulés, irréguliers) ne permettent pas de verrouiller efficacement l'implant. Si l'implant n'est pas suffisamment verrouillé, il peut s'avérer utile d'utiliser des vis de révision.
9. Assurez-vous que l'anneau en silicone blanc est connecté avec le début du raccord.
10. Ne tenez pas le raccord ou le câble avec des instruments chirurgicaux et évitez de plier les raccords, l'électrode ou le câble d'alimentation car cela peut entraîner des dégâts ou une dislocation indésirables.
11. Le transfert d'énergie est optimal à une distance de 5mm environ du receveur. Évitez les distances supérieures à 10mm sous la peau car de telles distances peuvent avoir un impact négatif sur la fonction du système d'allongement.
12. En mode Docteur (fonctionnement continu), l'émetteur peut atteindre une température maximale de 47,2°C.
13. Une distraction excessive peut entraîner des dommages neuronaux.
14. Veuillez demander à vos patients de ne pas retirer le couvercle du boîtier de contrôle et de ne pas toucher les commutateurs situés en dessous.

15. Le médecin traitant décidera des risques et avantages des traitements suivants.

- Électrothérapie
  - Toute forme d'électrothérapie consistant à faire passer du courant dans le corps du patient doit être évitée sur le membre affecté, car elle peut avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.
  - Les courants de fuite attendus dans le corps du patient lorsque des défibrillateurs sont utilisés peuvent avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.
- Thérapie par ultrasons
  - Toute forme de thérapie par ultrasons doit être évitée sur le membre affecté. Les effets ne sont pas testés mais pourraient potentiellement entraîner un préjudice inattendu et un dysfonctionnement du clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.
- Thérapie électromagnétique
  - Toute forme d'application de champs magnétiques et électromagnétiques doit être évitée sur le membre affecté, car elle peut avoir un effet négatif sur le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA et entraîner un préjudice inattendu.
- Radiothérapie ionisante à haute énergie
  - Le fabricant ne dispose pas d'expérience sur la façon dont le clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA répondrait aux rayonnements ionisants à haute énergie. Il convient donc d'éviter, si possible, ce type de traitements pour la durée de la phase de distraction.

Si les thérapies ci-dessus ne peuvent pas être évitées :

- le fonctionnement du clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA doit faire l'objet d'une surveillance attentive pour identifier immédiatement les éventuelles perturbations, ainsi que pendant la distraction dans les 4 à 5 jours qui suivent.
- ne jamais effectuer d'allongement pendant que les thérapies ci-dessus sont appliquées.

Les radiographies et les échographies sont autorisées sur le membre affecté. Le fabricant n'a connaissance d'aucun événement sur les réactions des pièces implantables FITBONE dues aux rayons X de la tomographie informatisée. Cependant, les artefacts potentiels pourraient être trop élevés pour une qualité d'imagerie correcte.

16. Le taux de distraction chez les adolescents doit être adapté au taux accéléré de croissance osseuse, ce qui pourrait conduire à une formation plus rapide de nouveau tissu osseux.
17. La rétractation ne doit pas être effectuée sur la longueur initiale totale du clou d'allongement centro-médullaire car cela peut entraîner le blocage de l'implant. Pendant la transmission de l'énergie, surveillez la rétractation à l'aide du stéthoscope et d'un contrôle radiologique continu.
18. L'implant FITBONE ne doit pas être rétracté ou distracté plusieurs fois, ni utilisé pour une réimplantation.
19. L'implant FITBONE n'est pas adapté à l'application de forces de compression.
20. Si l'émetteur de rétractation est positionné selon un angle incorrect, une distraction imprévue est possible.
21. Pendant la phase de distraction et de consolidation, la mise en charge de la jambe opérée doit être partielle et limitée à 20kg (contact avec la plante du pied). Tout excès de charge peut entraîner la rupture du clou d'allongement centro-médullaire FITBONE TAA.
22. Le patient doit éviter toute mise en charge excessive imprévue/indésirable, ainsi qu'une mise en charge totale trop précoce. Ce cas de figure peut entraîner la rupture du clou d'allongement centro-médullaire. En cas de mise en charge excessive, le patient doit contacter son médecin traitant.
23. La phase de distraction ne doit pas être interrompue pendant plus de 2 jours au maximum car il existe un risque de fabrication d'un pont osseux prématué.
24. Un rayonnement non ionisant sert à transmettre l'énergie et les données. Les impulsions électromagnétiques et magnétiques peuvent entraîner des dysfonctionnements.
  - Veuillez noter que l'équipement radio ayant des fréquences de transmission inférieures à 500kHz peuvent entraîner une élévation accidentelle du clou d'allongement centro-médullaire. Tenez-vous à distance des sources potentielles de ces champs électromagnétiques, par exemple :
    - a) les équipements industriels dotés d'une transmission d'énergie sans fil, y compris les installations de production et les centres logistiques. Veuillez respecter les avertissements publiés concernant l'augmentation du rayonnement électromagnétique.
    - b) les pylônes/tours radio utilisés comme des émetteurs de signaux horaires.
  - Respectez les précautions de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), conformément aux instructions d'utilisation du boîtier de contrôle FITBONE (PQFBP).
  - Utilisez uniquement les composants (p. ex., les modules ou câbles d'alimentation) fournis par le fabricant.
25. Les appareils FITBONE TAA ne doivent pas être stockés avec d'autres appareils électromagnétiques, magnétiques, ionisants, sans fil ou HF. Surveillez/vérifiez le bon fonctionnement du système FITBONE TAA si le boîtier de contrôle FITBONE est néanmoins stocké de cette manière.
26. Le tube de drainage doit glisser sans aucune résistance dans le canal osseux et la ligne d'alimentation bipolaire ne doit pas pénétrer et affecter l'articulation adjacente. Si ce n'est pas le cas, vérifiez si l'implant est inséré à une profondeur suffisante (distance à l'échancrure de 1cm).
27. Effectuez des corrections supplémentaires ou placez des vis de blocage uniquement lorsque le clou factice est à l'intérieur de l'os, jamais lorsque le clou Fitbone est inséré.
28. Test fonctionnel peropératoire : avant d'implanter le clou Fitbone, vérifiez la fonctionnalité du clou, en l'activant via le boîtier de contrôle. Le bruit de fonctionnement du clou (à l'aide du stéthoscope fourni) et le clignotement du voyant de contrôle confirmeront la fonctionnalité.
29. Le câble doit entrer dans le tunnel osseux le plus près possible du point où il sort de l'implant. Si ce n'est pas le cas, il est possible qu'une fibre du tendon rotulien soit prise entre la sortie du clou et le passage dans le tunnel, ce qui pourrait gravement endommager le câble.
30. Si le câble n'est pas immobilisé, le mouvement du tendon rotulien peut entraîner un endommagement du câble.

Les dispositifs FITBONE doivent être utilisés avec les implants, composants, accessoires et instruments FITBONE correspondants, dans le respect de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du système FITBONE lorsqu'il est utilisé avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

## **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

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. Les effets indésirables possibles résultant de l'utilisation du dispositif FITBONE TAA sont notamment :

- Infection superficielle
- Infection profonde
- Absence, retard ou défaut de consolidation

- Dommages aux os ou aux tissus environnants résultant de l'opération ou du traitement
- Dommages à la vascularisation locale entraînant une nécrose de l'os ou des tissus environnants
- Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Déformations résiduelles, persistance ou réapparition de la condition antérieure au traitement.
- Fracture osseuse pendant ou après le traitement
- Douleur, gêne ou sensations异常es dues à la présence du dispositif
- Syndrome du compartiment
- Syndrome douloureux régional complexe
- Complications liées à la cicatrisation
- Lésion de positionnement des membres sains, du fessier ou de la tête, due au positionnement pendant l'intervention chirurgicale.
- Lésion due à des changements posturaux pendant le traitement postopératoire
- Desserrage, torsion, rupture ou migration des implants
- Réaction aux corps étrangers due aux dispositifs implantables
- Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du clou d'allongement
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie.

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

Le système FITBONE n'est pas compatible avec l'IRM.

- Tenez-vous à l'écart des salles d'examen par IRM.

#### **AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF**

##### BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

##### PRÉCISION

- Protection des tissus mous grâce aux instruments peu invasifs
- Instruments conçus non seulement pour l'allongement, mais aussi pour un alignement optimal des membres
- Évaluation sûre de l'alignement et mise en place de vis de blocage avec un clou factice (d'essai).

##### AVANTAGE POUR LE CHIRURGIEN

- Stabilité, moins de risque de croissance osseuse
- Peu invasif, renforce la sécurité et la précision lorsqu'il est utilisé avec des alésoirs corrigeant la déformation.

##### AVANTAGE POUR LE PATIENT

- Stabilité
- Réduction du risque de consolidation précoce
- Préservation du capital osseux
- Peu invasif, moins de cicatrices, moins de risques de débris dans les articulations ou les cicatrices.

##### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

##### ADAPTATION

- Pas de sur-alésage nécessaire, il s'agit donc d'une procédure qui préserve le capital osseux
- L'os est alésé pour s'adapter exactement à l'implant (alésoir étagé).

##### ALIMENTATION

- Transmission d'énergie fiable, directement vers le clou
- Force de distraction élevée, indépendante de la taille du clou
- Aucune limitation des tissus mous
- Alimentation transférée au clou à l'aide d'un petit boîtier de contrôle portable
- Aucun aimant dans le boîtier de contrôle Fitbone.

##### AVANTAGE POUR LE CHIRURGIEN

- Force de distraction élevée (1200N), indépendante de la taille du clou
- Transmission d'énergie fiable, directement vers le clou
- Le récepteur est situé sous la peau, ce qui permet une très bonne transmission de l'énergie quelle que soit la taille du patient.
- Pas de sur-alésage nécessaire, facilite l'alésage exact et la position de l'implant pour l'alignement des membres
- L'os est alésé pour s'adapter exactement à l'implant
- Léger, facile à manipuler et à transporter
- Aucun aimant dans le boîtier de contrôle Fitbone.
- Rétraction accidentelle impossible
- Possibilité de faire une distraction ou une rétraction rapide
- Évaluation sûre de l'alignement et mise en place de vis de blocage avec un clou factice (d'essai) avant insertion de l'implant définitif
- Option de clou de 9mm.

## AVANTAGE POUR LE PATIENT

- Facilité d'utilisation/d'alimentation du clou
- Léger, facile à manipuler et à transporter, compact, transportable dans un attaché-case
- Convivial
- Aucun aimant dans le boîtier de contrôle Fitbone.
- Rétraction accidentelle impossible
- Procédure guidée
- Clou de 9mm disponible et tous les clous TAA sont maintenant indiqués pour les adultes ET les adolescents (>12 ans)

## LIEN VERS LE RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Voici le site du SSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	UDI-DI de base
Système FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
RÉCEPTEUR D'ÉNERGIE SOUS-CUTANÉE FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le tibia	805050436LenTib3ACTJP
CLOU D'ALLONGEMENT CENTRO-MÉDULLAIRE FITBONE TAA pour le fémur	805050436LenFem3ACTDE
BOÎTIER DE CONTRÔLE FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
BOÎTIER DE CONTRÔLE DE RÉTRACTION FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

## Informations spécifiques sur le dispositif

Des informations détaillées sur la sélection des implants, des accessoires et des dispositifs connexes appropriés, y compris les VIS VERRUILLÉES FITBONE, sont disponibles dans les techniques opératoires FITBONE dédiées : FITBONE TAA Retrograde Femur Application, FITBONE TAA Retrograde Femur Removal, FITBONE TAA Antegrade Femur Application, FITBONE TAA Antegrade Femur Removal, FITBONE TAA Tibia Application and FITBONE TAA Tibia Removal.

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

### Dispositif implantable\*

La nature à « USAGE UNIQUE » du dispositif implantable Orthofix est identifiée par le symbole « ☺ » indiqué sur l'étiquette du produit ou mentionnée dans le « Mode d'emploi » fourni avec le produit. La réutilisation d'un dispositif 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.

(\*) 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

La nature à « USAGE UNIQUE » du dispositif non implantable Orthofix est identifiée par le symbole « ☺ » indiqué sur l'étiquette ou mentionnée dans le « Mode d'emploi » fourni avec 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 des produits STÉRILES, les indicateurs sur l'emballage stérile servent de preuve de stérilisation. L'intégrité, la stérilité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit 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.

## CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET MISE AU REBUT

Respectez les protocoles hospitaliers qui régissent la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte, le transport et la mise au rebut de dispositifs 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. Veuillez prendre note que le boîtier de contrôle FITBONE ne doit pas être jeté ; il doit être retourné à Orthofix après la fin du traitement.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

**Pour les instruments réutilisables FITBONE énumérés dans le tableau ci-dessous, veuillez utiliser les instructions de traitement et de retraitement décrites dans le document PQRMD.**

Numéro de référence	Description	Numéro de référence	Description	Numéro de référence	Description
60001028	CÔNE FITBONE C13	60001854	FITBONE FACTICE TAA0960-F-220	60001024	TUBE FITBONE T12/11-XL
60001029	CÔNE FITBONE C13+	60001855	FITBONE FACTICE TAA0960-T-220	60001025	TUBE FITBONE T12/10-XL
60001030	CÔNE FITBONE C13++	60001925	FITBONE FACTICE TAA0940-F-200	60001026	TUBE FITBONE T12/09-XL
60001031	CÔNE FITBONE C12	60001927	FITBONE FACTICE TAA0940-T-200	60001027	TUBE FITBONE T12/08-XL
60001032	CÔNE FITBONE C11	60000576	TOURNEVIS FITBONE SW3.5	60001044	DOUILLE FITBONE T14/13-S
60001060	CÔNE FITBONE C15	60000406	TOURNEVIS FITBONE SW3.5 CANULÉ	60001045	DOUILLE FITBONE T13/12-S
60001061	CÔNE FITBONE C15+	60000218	ÉCARTEUR FITBONE TAA	60001046	DOUILLE FITBONE T12/11-S
60001062	CÔNE FITBONE C15++	60001439	POIGNEE DE VISÉE FITBONE 45°/90°	60001047	DOUILLE FITBONE T12/10-S
60001063	CÔNE FITBONE C14	60000403	TROCAR FITBONE D4.5MM	60001048	DOUILLE FITBONE T12/09-S
60001888	CÔNE FITBONE RETROPALELLAIRE C13	60000405	TROCAR FITBONE EN T D4.5MM	60001049	DOUILLE FITBONE T12/08-S
60000408	JAUGE DE PROFONDEUR FITBONE	60001014	TUBE FITBONE T14/13-M	60001050	DOUILLE FITBONE T16/15-M
60000400	GUIDE MÈCHE FITBONE D4.5MM	60001015	TUBE FITBONE T13/12-M	60001051	DOUILLE FITBONE T15/14-M
60000402	GUIDE MÈCHE FITBONE D8MM	60001016	TUBE FITBONE T12/11-M	60001052	DOUILLE FITBONE T16/15-L
60000822	FITBONE FACTICE TAA1180-F-245	60001017	TUBE FITBONE T12/10-M	60001053	DOUILLE FITBONE T15/14-L
60000832	FITBONE FACTICE TAA1160-T-225	60001018	TUBE FITBONE T12/09-M	60001054	DOUILLE FITBONE T14/13-L
60001139	FITBONE FACTICE TAA1160-F-225	60001019	TUBE FITBONE T12/08-M	60001055	DOUILLE FITBONE T13/12-L
60001244	FITBONE FACTICE TAA1140-T-205	60001020	TUBE FITBONE T12/11-L	60001056	DOUILLE FITBONE T16/15-XL
60001248	FITBONE FACTICE TAA1140-F-205	60001021	TUBE FITBONE T12/10-L	60001057	DOUILLE FITBONE T15/14-XL
60001495	FITBONE FACTICE TAA1180-T-245	60001022	TUBE FITBONE T12/09-L	60001058	DOUILLE FITBONE T14/13-XL
60001623	FITBONE FACTICE TAA1380-F-245	60001023	TUBE FITBONE T12/08-L	60001059	DOUILLE FITBONE T13/12-XL

**Pour tous les autres instruments réutilisables FITBONE et les VIS DE VERROUILLAGE FITBONE, suivez les instructions de traitement et de retraitement décrites ci-dessous et dans le document PQFBR.**

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO 17664 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 fournies.

### Avertissements

- 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 manière de déterminer si un dispositif a atteint la fin de sa durée de vie utile.
- En raison de leur utilisation constante, les instruments sont soumis à une usure naturelle et à des dommages spécifiques de l'utilisation, qui peuvent influer sur la durée de vie utile du produit. Voici une liste non exhaustive de signes d'endommagement et d'usure : Corrosion (c.-à-d., rouille, piquetage), décoloration, rayures profondes, écaillement, abrasion et fissures. Les instruments défectueux, excessivement usés ou qui ne fonctionnent pas correctement, ainsi que les instruments dont les marquages sont illisibles, les numéros de pièces manquants ou effacés (dégradés), ne peuvent pas être utilisés et doivent être mis au rebut et remplacés.
- La corrosion est une forme de destruction ou d'usure qui peut être causée par des réactions chimiques, notamment :
  - Structures de surface endommagées
  - Effets des fluides corporels humains en cas de contact prolongé avec les instruments
  - Effets excessifs de certaines solutions, telles que solutions salines, solutions iodées, chlorure ou acides fortement concentrés, solutions alcalines et désinfectants utilisés de manière inappropriée.
  - Qualité insuffisante de l'eau lors du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation à la vapeur ou du rinçage des instruments, p. ex. utilisation de conduites d'eau corrodées, pénétration de rouille, de particules de métal ou de résidus dans les stérilisateurs à vapeur, etc.
  - Formation de rouille pouvant atteindre d'autres instruments. Il convient alors d'éviter tout contact, le risque étant très élevé lors de la stérilisation.
  - Non-respect des directives relatives aux concentrations et aux températures stipulées par le fabricant du désinfectant. Si ces concentrations et températures sont fortement dépassées, une décoloration et/ou une corrosion de certains matériaux peuvent s'ensuivre.
  - Cela peut également être le cas si le rinçage des instruments après le nettoyage ou la désinfection est insuffisant.
- Les équipements, les utilisateurs, les agents de nettoyage et les processus contribuent tous à l'efficacité du traitement. Les établissements cliniques doivent garantir que les étapes de traitement choisies sont sûres et efficaces.
- Lors du nettoyage, il est nécessaire de vérifier soigneusement quel produit de nettoyage peut être utilisé et avec quelle méthode. Veuillez respecter les instructions de dilution et d'application.
- Lors de la manipulation de matériaux, d'instruments et de produits contaminés ou potentiellement contaminés, veuillez porter un équipement de protection approprié.
- Afin de garantir le transport adéquat des instruments stériles, le conteneur stérile, le couvercle et le plateau à insérer doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés à vide.
- Les vis de verrouillage (implants) ne doivent pas être nettoyées et désinfectées avec les instruments.
- Le poids maximum d'un plateau chargé pendant la stérilisation doit être inférieur à 10kg.

## **CONDITIONS D'UTILISATION**

Les instruments doivent être prénettoyés et séchés dans les 30 minutes suivant leur utilisation, afin de minimiser le risque de séchage des résidus avant le nettoyage et d'éviter ainsi des dommages irréparables.

## **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 qui régissent 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 AU NETTOYAGE**

Les instruments comportant des pièces amovibles doivent être démontés. La personne responsable du démontage ou du montage doit avoir reçu une formation appropriée. Pour des instructions spécifiques des instruments concernés, se référer à la notice PQFBR.

### **Prénettoyage**

Pour un prénettoyage complet des instruments, ceux-ci doivent être traités dans un bain à ultrasons, puis nettoyés manuellement.

- Bain à ultrasons avec neodisher MediZym 0.5% (v/v) et eau douce et potable.
- Avant de placer des instruments dans le bain à ultrasons, éliminez tout liquide corporel des instruments à l'aide de serviettes en papier absorbantes et non pelucheuses.
- Évitez les bulles à la surface et dans les creux sous-jacents lors de leur placement.
- Lors du remplissage du bain à ultrasons, assurez-vous que les instruments ne peuvent pas se heurter les uns aux autres.
- Traitement des instruments par ultrasons (10 minutes, 35kHz, température de l'eau <40°C).
- Rincez les instruments à l'eau courante
- Veillez à retirer tous les contaminants visibles avec
  - des brosses en nylon souple
  - des brosses rondes en nylon souple.
- Le passage intérieur ou les orifices doivent être nettoyés à l'aide de brosses rondes adaptées au matériau et bien rincés trois fois au moins pendant une minute au moins, puis rincés cinq fois au moins à l'aide d'une seringue jetable de 10ml.



Une fois l'étape de pré-nettoyage terminée, les instruments doivent toujours être soumis à un nettoyage et une désinfection automatiques.



L'intégrité des instruments doit être vérifiée avant et après le nettoyage et la désinfection.

## **NETTOYAGE**

### **Généralités**

Il est recommandé d'effectuer le nettoyage avec une machine de nettoyage et de désinfection correctement installée, homologuée et régulièrement entretenue, équipée d'injecteurs, de paniers et de supports. La vérification de conformité à la norme EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 a été effectuée à l'aide de la machine de nettoyage et de désinfection Miele PG 8535.

- En cas de dérogation au processus détaillé ici, des agents de nettoyage équivalents et une procédure validée par l'utilisateur final doivent être utilisé(e)s. Sinon, la durée de vie des instruments et des vis de verrouillage risque d'être réduite, ce qui relèverait de la responsabilité de l'établissement.
- Les instructions d'utilisation fournies par le fabricant des machines de nettoyage et des agents de nettoyage doivent être respectées.

### **Nettoyage et désinfection automatiques**

Conformément aux instructions d'utilisation, les instruments sont introduits dans la machine de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un chariot de nettoyage (p. ex., Miele E 450/1 69545003D). Les instruments démontables doivent être démontés avant le nettoyage. Jauge de profondeur pour manchons (60000408). Les canules doivent être raccordées aux prises de rinçage (c.-à-d. à la buse de l'injecteur) de la machine de nettoyage et de désinfection.

Chargez les plateaux en posant les instruments sur les supports dédiés, conformément aux marquages visibles sur la face inférieure du couvercle du plateau.

- Évitez tout contact entre les instruments pendant le processus de nettoyage.
- Retirez les instruments nettoyés immédiatement après la fin du programme de nettoyage pour éviter la corrosion engendrée par l'humidité résiduelle.

Le processus recommandé par Orthofix Srl convient aux méthodes de nettoyage et de désinfection suivantes :

Machine de nettoyage et désinfection : PG 8535, Miele

Programme de nettoyage :

- a) Pré-rinçage à l'eau douce et potable à <10°C pendant 2 minutes
- b) Nettoyage avec Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v) ; (\*) à 55°C pendant 10 minutes
- c) Rinçage I avec de l'eau déminéralisée à <10°C pendant 1 minute
- d) Neutralisation (\*) avec Neodisher Z 0.1% (v/v) à <10°C pendant 2 minutes
- e) Rinçage II avec de l'eau déminéralisée à <10°C pendant 1 minute
- f) Désinfection thermique à 93°C pendant 5 minutes ou jusqu'à obtention d'une valeur A° >3000.
- g) Séchage à 100°C pendant 25 minutes.

(\*) Uniquement nécessaire pour les nettoyeurs fortement alcalins, mais ceux-ci doivent également avoir une valeur de pH inférieur à 12

Une fois le programme terminé, la machine doit être déchargée et les produits médicaux contrôlés. Si les dispositifs présentent encore des résidus de contamination, ils doivent subir un autre processus de nettoyage dans la machine.

En raison de leurs propriétés structurelles, matérielles et fonctionnelles, ces produits médicaux appartiennent à la classe de risque critique A & B selon les recommandations du Robert Koch Institute (RKI). C'est pourquoi ils peuvent être traités uniquement par la machine.



L'intégrité des instruments doit être vérifiée après le programme de nettoyage.

## **MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL**

Avant chaque stérilisation ou utilisation, la propreté, l'intégrité et le bon fonctionnement de tous les composants de l'inventaire de l'instrument et de toutes les vis de verrouillage doivent être vérifié(e)s.

- Tous les instruments doivent faire l'objet d'une inspection visuelle, sous un bon éclairage avec une loupe, le cas échéant, pour détecter toute contamination, corrosion et résidus.
- Si les instruments soumis à l'inspection visuelle s'avèrent ne pas avoir été nettoyés correctement, ils doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.
- Les pièces endommagées ne peuvent pas être utilisées et doivent faire l'objet d'une nouvelle commande de remplacement auprès d'Orthofix Srl.

## **EMBALLAGE**

Les instruments démontés doivent être réassemblés par un personnel qualifié. Pour la procédure de montage, consultez la section « PRÉPARATION AU NETTOYAGE » ci-dessus. Après l'inspection et le test fonctionnel, les instruments séchés sont placés dans le plateau et les vis de verrouillage dans la boîte à vis. 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 de tout dommage mécanique les instruments ou les plateaux contenus. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non tissés triple couche en polypropylène filé-lié et 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 conforme 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 emballage à 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 utilisés 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 les normes EN ISO 17665 et ANSI/AAMI 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 retraiter les produits médicaux FITBONE. 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). N'empilez pas les plateaux au cours de la stérilisation. Stérilisez 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
Remarques	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 pré-vide 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 uniquement avec des emballages de stérilisation.

## **STOCKAGE**

Après la stérilisation, les produits médicaux emballés doivent être stockés dans un local à accès restreint.

- Ce local doit être bien ventilé et offrir une protection suffisante contre la poussière, l'humidité, les insectes, les nuisibles et les températures extrêmes.



Avant que les produits puissent être stockés, ils doivent refroidir à température ambiante après la stérilisation.



Avant ouverture, l'emballage stérile doit être soigneusement examiné pour détecter tout dommage éventuel et la date d'expiration doit être vérifiée.

## **AVERTISSEMENT**

Les instructions fournies dans le présent document ont été validées par Orthofix Srl pour la préparation initiale d'un dispositif avant sa première utilisation clinique ou son retraitement dans le cas de dispositifs réutilisables avant leur réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que ces procédures, exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de préparation initiale/retraitement, aboutissent au résultat souhaité. 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 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'INTENTION 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. Le professionnel de santé informera le patient de toute restriction connue ou potentielle concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, et lors de la réalisation d'investigations diagnostiques, d'évaluations ou de traitements thérapeutiques spécifiques après l'implantation. 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. Lorsqu'il remet le boîtier de contrôle FITBONE au patient, le professionnel de santé doit également remettre la copie papier du « Mode d'emploi du boîtier de contrôle FITBONE » et expliquer au patient la manière d'utiliser correctement le boîtier de contrôle FITBONE pour les procédures d'allongement à domicile. Avant de quitter l'établissement de santé après l'implantation de FITBONE TAA, le patient doit recevoir la carte d'implant pour le clou d'allongement centro-médullaire et une carte d'implant pour le récepteur d'énergie sous-cutané. Les deux cartes d'implant sont fournies avec les implants. Avant de remettre chaque carte d'implant au patient, une étiquette (disponibles sur l'emballage stérile de l'implant) doit être apposée dans la zone de la carte d'implant prévue à cet effet et les informations relatives au patient doivent être complétées par le professionnel de santé, selon les instructions fournies dans la brochure PQIPC.

### AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'agence réglementaire du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### 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. Veuillez contacter le fabricant si les étiquettes de l'emballage sont endommagées ou illisibles.

Symbole	Description	
<b>MD</b>	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
	Ne pas restériliser	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Stérilisé par vaporisation de peroxyde d'hydrogène	
	Non stérile	
	Système de double barrière stérile	
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	
<b>REF</b>	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Marquage CE conforme aux directives/réglementations européennes applicables	
	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
	Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements d'IRM.	
<b>SN</b>	Numéro de série	

Symbol	Description
<b>Rx Only</b>	ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin
	Tension électrique
	Respecter les instructions d'utilisation
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Mise au rebut. Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, le produit et toutes ses pièces (câble, piles, accessoires, etc.) ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Veuillez retourner le boîtier de contrôle FITBONE à Orthofix après la fin du traitement.
	Prénom et nom du patient
	Date de l'intervention chirurgicale
	Prénom et nom du médecin
	Site Web d'informations pour les patients
	Limite de température
	Limites d'humidité
<b>Pour la rétraction uniquement</b>	Pour la rétraction uniquement

Symbol	Description
	Veuillez connecter le clou d'allongement centro-médullaire et le récepteur via la connexion à fiche bipolaire. Veuillez également tenir compte des instructions relatives à la connexion du connecteur et du raccord dans la technique opératoire.
	Pour le clou d'allongement centro-médullaire TAA09, utilisez une mèche de 4.0 pour le trou de verrouillage situé du côté du télescope (verrouillage main libre). Veuillez également tenir compte des instructions relatives au forage des trous de verrouillage dans la technique opératoire.

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

**Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!**

**Siehe auch Gebrauchsanleitung PQFBP für FITBONE Steuerungssystem und Steuerungssystem zur Retraktion**

**Siehe auch Gebrauchsanleitung PQFBR oder PQRMD für FITBONE VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN und wiederverwendbare FITBONE Instrumente.**

**FITBONE™ TAA**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

**MEDIZINPRODUKTEANGABEN**

**BESCHREIBUNG**

Das intramedulläre Nagelungssystem FITBONE TAA besteht aus einem implantierbaren intramedullären Verlängerungsnagel, der über eine bipolare Zuleitung mit einem Empfänger verbunden ist. Das externe FITBONE Steuerungssystem besteht aus einer Steuerelektronikstation und einem Empfänger. Die für den Distraktionsvorgang erforderliche Kraft wird durch einen hermetisch geschlossenen Motor gesteuert, der das Teleskop auseinanderzieht. Das vom Sender zum Empfänger gesendete elektromagnetische Feld wird im Empfänger in Gleichspannung umgewandelt, um den Motor des FITBONE Verlängerungsnagels bei Betätigung mit Spannung zu versorgen. Es besteht kein Kontakt zwischen dem implantierten intramedullären Verlängerungsnagel bzw. dem implantierten Empfänger und der Körperoberfläche.

Die FITBONE TAA-Nägel umfassen 3 verschiedene Durchmesser-Varianten (TAA11, TAA09, TAA13), die in unterschiedlichen Längen und Verlängerungsmöglichkeiten erhältlich sind. TAA11 und TAA09 sind für Femur und Tibia erhältlich.

Das FITBONE TAA-Nagelungssystem muss mit FITBONE VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN am Knochen fixiert werden. FITBONE VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN sind in verschiedenen Durchmessern, Ø4.5mm (mit langem und kurzem Gewinde) und Ø4mm, sowie in verschiedenen Längen erhältlich. Das FITBONE TAA-Nagelungssystem kann mit speziellen Instrumenten implantiert und entfernt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Genauere Informationen zum medizinischen Produkt“ weiter unten.

**VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN**

VERWENDUNGSZWECK des FITBONE TAA-Systems.

FITBONE TAA ist ein intramedulläres Verlängerungssystem für die Gelenkmaßenverlängerung von Femur und Tibia.

Der Verwendungszweck der einzelnen Produkte wird in der nachstehenden Tabelle erläutert:

	<b>Produktspezifischer Verwendungszweck</b>
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄRER VERLÄNGERUNGSNAGEL für Femur	Der intramedulläre Nagel dient zur Verlängerung des Femurs.
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄRER VERLÄNGERUNGSNAGEL für Tibia	Der intramedulläre Nagel dient zur Verlängerung der Tibia.
FITBONE SUBCUTANEOUS ENERGY RECEIVER	Der Receiver dient zur Energieumwandlung und -übertragung auf den intramedullären Nagel.
FITBONE STEUERUNGSSYSTEM	Das Steuerungssystem ist ein externes aktives Produkt, das dazu dient, Energie zur Verlängerung des intramedullären Nagels an den Receiver zu übertragen.
FITBONE STEUERUNGSSYSTEM ZUR RETRAKTION	Das Steuerungssystem zur Retraktion ist ein externes aktives Produkt, das dazu dient, Energie zur Retraktion des intramedullären Nagels an den Receiver zu übertragen.

**INDIKATIONEN**

FITBONE TAA ist ein intramedulläres Verlängerungssystem für die Gelenkmaßenverlängerung von Femur und Tibia.

Das intramedulläre Verlängerungssystem FITBONE TAA ist für erwachsene und pädiatrische Patienten (im Alter von 12 bis 21 Jahren) indiziert.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Das FITBONE TAA IST NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

1. Patienten mit offenen Wunden / Bereichen mit schlechter Weichteilabdeckung in der Nähe der Operationsstelle
2. Patienten mit anatomischen Deformitäten, die eine Positionierung des Produkts verhindern
3. Patienten mit schlechter Knochenqualität, die eine angemessene Fixation des Produkts verhindern würde
4. Patienten mit reduzierter Wundheilung
5. Patienten mit Metallallergien und -überempfindlichkeiten
6. Patienten, bei denen das Implantat offene, gesunde epiphysäre Wachstumsfugen durchqueren würde
7. Durchblutungsstörungen, periphere Gefäßkrankungen oder Hinweis auf unzureichende Vaskularität
8. Unzureichender intramedullärer Raum, der bei einer Implantation zu einer Schwächung der Kortikalis oder zu Gefäßschäden führen würde
9. Patienten mit einem Körpergewicht von >100kg für TAA11/13

10. Patienten mit einem Körpergewicht von >50kg für TAA09
11. Unterschied der Beinlänge weniger als 20mm
12. Kein freier Zugang für das proximale Einführen des intramedullären Verlängerungsnagels (z. B. coxa valga)
13. Kein zuverlässiger Ausschluss einer Knocheninfektion
14. Erwartete Non-Compliance, psychisch kranker Patient oder Patient mit getrübtem Bewusstsein
15. Schwangerschaft
16. Fehlende Überdachung des Hüftkopfes (Hüftdysplasie) mit Femurverlängerung
17. Mangelnde Stabilität der umgebenden Gelenke

## **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 intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind ebenso zu berücksichtigen wie bestehende Voraussetzungen und/oder Einschränkungen.

Das intramedulläre Verlängerungssystem FITBONE TAA ist für erwachsene und pädiatrische Patienten (im Alter von 12 bis 21 Jahren) indiziert.

## **GEEIGNETE BENUTZER**

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses muss mit den jeweiligen orthopädischen Verfahren vertraut sein und vor dem Eingriff die Produkte, Instrumente und Techniken zur Einführung und Entfernung kennen. Eine Komponente des Systems (das Steuerungssystem) ist auch für die Verwendung durch den Patienten oder das Pflegepersonal vorgesehen. Es gibt keine besonderen Anforderungen für den Patienten oder das Pflegepersonal. Die medizinische Fachkraft weist den Patienten oder das Pflegepersonal in der richtigen Verwendung ein.

## **INDIKATIONEN**

### **Retraktionsfunktion**

Im Falle einer unbeabsichtigten Überdistraction kann ein FITBONE Steuerungssystem zur Retraktion verwendet werden, um die Nagelretraktion zu aktivieren. Das Steuerungssystem zur Retraktion ist nur auf Anfrage bei Orthofix oder Ihrem Händler erhältlich. Das Steuerungssystem zur Retraktion darf nicht an den Patienten übergeben werden. Detaillierte Anweisungen zur sicheren Verwendung der Retraktionsfunktion finden Sie in der Kurzanleitung zum FITBONE Steuerungssystem zur Retraktion.

### **Entfernung des Implantats**

Das FITBONE TAA ist kein dauerhaftes Implantat und muss entfernt werden. Die Entfernung des Implantats wird empfohlen, wenn der regenerierte Knochen nach Beurteilung des behandelnden Chirurgen eine ausreichende Belastung tragen kann. Im Allgemeinen wird ein Zeitraum von 1 bis 1½ Jahren nach der Implantation empfohlen. Wenn die Explantation verzögert oder nicht durchgeführt wird, kann der intramedulläre FITBONE Verlängerungsnagel brechen. Detaillierte Anweisungen zur Entfernung des Implantats finden Sie im entsprechenden FITBONE Handbuch zur Operationstechnik: FITBONE TAA retrograde Femur-Entfernung, FITBONE TAA antegrade Femur-Entfernung und FITBONE TAA Tibia-Entfernung.

### **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

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

### **MATERIAL**

Die Implantate sind aus Edelstahl in Implantatqualität gemäß ASTM F138 und ISO-5832 hergestellt und enthalten auch einige Teile aus anderen Materialien, die in Kontakt mit dem Körper kommen (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Alle diese Materialien erfüllen die Anforderungen an die Biokompatibilität von Implantaten.

### **WARNHINWEISE**

1. Unter keinen Umständen darf ein Hammer verwendet werden, um den intramedullären Verlängerungsnagel FITBONETA in den Markraum einzuschlagen oder aus ihm zu entfernen, da dies das Implantat beschädigen könnte.
2. Wenn ein exzentrischer Kegel verwendet wurde, darf dieser beim Entfernen nicht gedreht werden.
3. Es besteht die Gefahr einer übermäßigen Schwächung der Kortikalis und sogar einer Perforation, die während der Behandlung zu einer Fraktur führt, insbesondere bei den frontalen Schneidfräsen.
4. Unter keinen Umständen dürfen frontale Schneidfräsen im Bereich der Endposition der Spitze des FITBONE verwendet werden.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Prüfen Sie die Sterilverpackung vor dem Öffnen auf Unversehrtheit und Verfallsdatum. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Zur Vermeidung unbeabsichtigter Axial- und Torsionsabweichungen können Knochenschrauben verwendet werden. Diese müssen so platziert werden, dass sie das Einführen des intramedullären Verlängerungsnagels in den Markkanal nicht behindern.
3. Nicht direkt auf den Kegel hämmern, da dadurch das Kegelende beschädigt wird und die Rohre nicht wie erforderlich auf dem Kegel gleiten.
4. Der gesamte Fräsvorgang muss mit dem Bildverstärker in zwei Ebenen überwacht werden, um eventuelle Fräsfehler rechtzeitig zu erkennen.
5. Niemals Fräser mit einem flexiblen Schaft verwenden, da dies zu einer unnötigen Schwächung der Wand führen oder den FITBONE TAA intramedullären Verlängerungsnagel später blockieren kann.
6. Die Kortikalis darf nicht geschwächt werden, da dies das Frakturrisiko während der Behandlung erhöhen kann.
7. Überprüfen Sie nach dem Auspacken des Verlängerungsnagels und des Empfängers deren Unversehrtheit, insbesondere die bipolare Zuleitung.
8. Unpräzise gesetzte Verriegelungsbohrungen (oval, trichterförmig, ausgefranst) lassen keine ausreichende Befestigung des Implantats zu. Wenn das Implantat unzureichend befestigt ist, kann es hilfreich sein, Revisionsschrauben zu verwenden.
9. Vergewissern Sie sich, dass der weiße Ring mit dem Anfang der Kupplung in Verbindung ist.
10. Halten Sie die Kupplung oder das Kabel nicht mit chirurgischen Instrumenten und vermeiden Sie es, die Kupplung oder das Kabel zu biegen, da dies zu einer Beschädigung oder unerwünschten Trennung führen kann.
11. Die Energieübertragung ist bei einem Abstand von etwa 5mm zum Empfänger optimal. Vermeiden Sie Abstände von mehr als 10mm unter der Haut, da solche Abstände die Funktion des Behandlungssystems beeinträchtigen können.
12. Im Dauerbetrieb des Doctor-Modus kann der Sender eine maximale Temperatur von 47.2°C erreichen.
13. Übermäßige Distraction kann zu neuronalen Schäden führen.
14. Bitte weisen Sie Ihre Patienten an, die Schalterabdeckung des Steuerungssystems nicht zu entfernen und die Schalter nicht zu berühren.

15. Der behandelnde Arzt entscheidet über das Risiko und den Nutzen der folgenden Behandlungen.

- Elektrotherapie
  - An der betroffenen Gliedmaße ist jede Form der Elektrotherapie, bei der Strom durch den Körper des Patienten geleitet wird, zu vermeiden, da diese negative Auswirkungen auf den FITBONE TAA intramedullären Verlängerungsnagel haben kann.
  - Die bei der Verwendung von Defibrillatoren im Körper des Patienten zu erwartenden Leckströme können negative Auswirkungen auf den intramedullären Verlängerungsnagel FITBONE TAA haben.
- Ultraschalltherapie
  - Jede Form von therapeutischem Ultraschall an der betroffenen Extremität ist zu vermeiden. Die Auswirkungen wurden nicht getestet, sie können aber möglicherweise zu unerwarteten Schäden und Fehlfunktionen des FITBONE TAA intramedullären Verlängerungsnagels führen.
- Magnetfeldtherapie
  - An der betroffenen Gliedmaße ist jede Form der Magnet- und Magnetfeldtherapie zu vermeiden, da diese negative Auswirkungen auf den FITBONE TAA intramedullären Verlängerungsnagel haben und zu unerwarteten Schäden führen können.
- Hochenergetische ionisierende Strahlentherapie
  - Der Hersteller hat keine Erfahrung damit, wie der FITBONE TAA intramedulläre Verlängerungsnagel auf hochenergetische ionisierende Strahlung reagiert. Derartige Behandlungen sind während der Distraktionsphase nach Möglichkeit zu vermeiden.

Wenn die oben genannten Therapien nicht vermieden werden können:

- Die Funktion des FITBONE TAA intramedullären Verlängerungsnagels muss sorgfältig überwacht werden, um eventuelle Beeinträchtigungen sofort festzustellen, und auch während der Distraktion in den folgenden 4 bis 5 Tagen.
- Niemals eine Verlängerung durchführen, während die oben genannten Therapien angewendet werden.

Röntgen- und Ultraschallbildung der betroffenen Gliedmaße sind zulässig. Dem Hersteller sind keine Ereignisse durch Reaktionen der implantierbaren FITBONE Komponenten aufgrund von Röntgen-Computertomographie bekannt. Potenzielle Artefakte könnten jedoch für eine angemessene Bildgebungsqualität zu groß sein.

16. Die Distraktionsrate bei Jugendlichen sollte dem schnelleren Knochenwachstum angepasst sein, das zu einer schnelleren Knochenneubildung führen kann.
17. Die Retraktion darf nicht über die ursprüngliche Gesamtlänge des intramedullären Verlängerungsnagels hinaus erfolgen, da dies zu einem Verklemmen des Implantats führen kann. Während der Energieübertragung die Retraktion mit dem Stethoskop und unter ständiger Röntgenkontrolle überwachen.
18. FITBONE darf nicht mehrfach eingezogen oder ausgefahren werden und auch nicht für eine erneute Implantation verwendet werden.
19. Das FITBONE Implantat ist nicht für die Anwendung von Kompressionskräften geeignet.
20. Wenn der Retraktionssender in einem falschen Winkel positioniert ist, kann eine unbeabsichtigte Distraktion nicht ausgeschlossen werden.
21. Während der Distraktions- und Konsolidierungsphase sollte die Gewichtsbelastung des operierten Bein nur eingeschränkt und auf 20kg begrenzt erfolgen (Kontakt mit der Fußsohle). Eine zu hohe Belastung kann zum Bruch des FITBONE TAA führen.
22. Der Patient muss unvorhergesehene/ungewollte Gewichtsbelastungen sowie eine zu frühe Vollbelastung vermeiden. Diese können zum Bruch des intramedullären Verlängerungsnagels führen. Wenn es zu einer übermäßigen Gewichtsbelastung kommt, muss der Patient den behandelnden Arzt kontaktieren.
23. Die Distraktionsphase sollte nicht länger als 2 Tage unterbrochen werden, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen Knochenüberbrückung besteht.
24. Zur Energie- und Datenübertragung wird nichtionisierende Strahlung genutzt. Elektromagnetische und magnetische Impulse können Fehlfunktionen verursachen.
  - Beachten Sie, dass Funkgeräte mit Übertragungsfrequenzen unter 500kHz den intramedullären Verlängerungsnagel unbeabsichtigt verlängern können. Von potenziellen Quellen solcher elektromagnetischer Felder fernhalten, wie z. B.:
    - a) Industrieanlagen mit drahtloser Energieübertragung, einschließlich Produktionsanlagen und Logistikzentren. Bitte beachten Sie alle angebrachten Warnhinweise bezüglich erhöhter elektromagnetischer Strahlung.
    - b) Funkmasten/Funktürme, die als Zeitsignalsender verwendet werden.
  - Beachten Sie die besonderen Sicherheitsvorkehrungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) gemäß der Gebrauchsanweisung für das FITBONE Steuerungssystem (PQFBP).
  - Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Komponenten (z. B. Netzteile oder Kabel).
25. FITBONE TAA-Produkte dürfen nicht zusammen mit anderen elektromagnetischen, magnetischen, ionisierenden, drahtlosen oder HF-Geräten gelagert werden. Überwachen/Überprüfen Sie die korrekte Funktion des FITBONE TAA-Systems, wenn das FITBONE Steuerungssystem dennoch auf diese Weise gelagert wird.
26. Der Drainage-Tube sollte ohne Widerstand durch den Knochenkanal gleiten, und die bipolare Zuleitung sollte nicht in das angrenzende Gelenk eindringen und dieses beeinträchtigen. Falls dies nicht der Fall ist, prüfen Sie, ob das Implantat tief genug eingesetzt ist (Abstand zur Kerbe 1cm).
27. Führen Sie zusätzliche Korrekturen durch oder setzen Sie Verriegelungsbolzen nur mit dem Dummy-Nagel im Knochen ein, niemals während der FITBONE Nagel eingeführt ist.
28. Intraoperativer Funktionstest: Vor der Implantation des FITBONE Nagels ist die Funktionsfähigkeit des Nagels zu überprüfen. Hierzu muss er über das Steuerungssystem aktiviert werden. Das Betriebsgeräusch des Nagels (Verwendung des mitgelieferten Stethoskops) und die blinkende Kontrollleuchte bestätigen die Funktionsfähigkeit.
29. Das Kabel muss so nah wie möglich an seiner Austrittsstelle aus dem Implantat in den Knochenkanal eintreten. Andernfalls kann es vorkommen, dass eine Faser der Patellasehne eingeklemmt wird, was zu schweren Schäden am Kabel führen kann.
30. Wenn das Kabel nicht gesichert ist, kann die Bewegung der Patellasehne zu einer Beschädigung des Kabels führen.

FITBONE Produkte sind mit den jeweiligen FITBONE Implantaten, Komponenten und dem FITBONE Zubehör und Instrumentarium unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden. Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit des FITBONE im Falle der Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich im Handbuch „Operationstechnik“ angegeben ist.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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 des Produkts sind grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation. Mögliche unerwünschte Ereignisse, die sich aus der Nutzung des FITBONE TAA-Systems ergeben können, sind:

- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Nichtvereinigung der Frakturenden, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
- Beschädigung von Knochen oder umliegendem Gewebe infolge einer Operation oder Behandlung

- Schädigung der lokalen Vaskularisation mit daraus folgender Nekrose des Knochens oder des umgebenden Gewebes
- Gelenkkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
- Zurückbleibende Deformitäten, Persistenz oder Wiederauftreten des ursprünglichen Behandlungszustands
- Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen aufgrund der Präsenz des Produkts
- Kompartmentsyndrom
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- Wundheilungsstörungen
- Verletzungen der gesunden Extremitäten, des Gesäßes oder des Kopfes aufgrund der Positionierung während des Eingriffs
- Verletzungen aufgrund von Haltungsänderungen während der postoperativen Behandlung
- Lockerung, Verbiegen, Brechen oder Migration der Implantate
- Fremdkörperreaktionen durch implantierbare Produkte
- Erneute Operation, um eine Komponente oder den gesamten Nagel zu ersetzen
- Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

#### **SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)**

FITBONE ist nicht für MRT geeignet.

- Von MRT-Untersuchungsräumen fernhalten.

#### **ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS**

##### **ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN**

##### **PRÄZISION**

- Schonung der Weichteile durch minimalinvasives Instrumentarium
- Instrumente, die nicht nur zu Verlängerungszwecken, sondern auch zur optimalen Ausrichtung der Gliedmaßen entwickelt wurden
- Bewertung der sicheren Ausrichtung und Platzierung von Verriegelungsbolzen mit dem Dummy-Testnagel

##### **VORTEILE FÜR DEN CHIRURGEN**

- Stabilität, geringere Gefahr des EinwachSENS von Knochen
- Minimalinvasiv, erhöht die Sicherheit und Präzision bei der Verwendung mit Fräsen zur Korrektur von Deformitäten

##### **VORTEILE FÜR DEN PATIENTEN**

- Stabilität
- Möglicherweise reduziertes Risiko einer vorzeitigen Konsolidierung
- Knochenschonend
- Minimalinvasiv, weniger Narbenbildung, geringeres Risiko von Knochensplittern im Gelenk / in der Wunde

#### **LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS**

##### **PASSFORM**

- Kein Überfräsen notwendig, daher ist es ein knochenschonendes Verfahren
- Der Knochen wird passgenau für das Implantat aufgefräst (Stufenfräser)

##### **ENERGIE**

- Zuverlässige Energieübertragung direkt auf den Nagel
- Hohe Distraktionskraft, unabhängig von der Nagelgröße
- Keine Einschränkungen im Bereich der Weichteile
- Übertragung der Energie auf den Nagel mithilfe eines kleinen, tragbaren Steuerungssystems
- Keine Magnete im FITBONE Steuerungssystem

##### **VORTEILE FÜR DEN CHIRURGEN**

- Intensive Distraktionskraft (1200 N), unabhängig von Nagelgröße
- Zuverlässige Energieübertragung direkt auf den Nagel
- Empfänger befindet sich unter der Haut, ermöglicht unabhängig von der Größe des Patienten eine sehr gute Energieübertragung
- Kein Überfräsen notwendig, erleichtert das exakte Aufbohren und Positionieren des Implantats für die Gliedmaßenausrichtung
- Knochen wird passgenau für das Implantat aufgefräst
- Geringes Gewicht, einfache Handhabung und problemloser Transport
- Keine Magnete im FITBONE Steuerungssystem
- Versehentliche Retraktion nicht möglich
- Schnelle Distraktion oder Retraktion möglich
- Sichere Beurteilung der Ausrichtung und Platzierung des Verriegelungsbolzens (Poller) mit Dummy-Nagel (Test) vor dem Einsetzen des definitiven Implantats
- Option eines 9mm-Nagels

## VORTEILE FÜR DEN PATIENTEN

- Einfache Bedienung / Energieübertragung auf den Nagel
- Geringes Gewicht, einfache Handhabung und problemloser Transport, kompakt – passt in Aktentasche
- Benutzerfreundlich
- Keine Magnete im FITBONE Steuerungssystem
- Versehentliche Retraktion nicht möglich
- Geführtes Verfahren
- 9mm-Nagel verfügbar und alle TAA-Nägel jetzt für Erwachsene UND jugendliche Patienten (>12 Jahre) indiziert

## LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Dies ist der SSCP-Speicherort nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Grundlegende UDI-DI
FITBONE TAA-System	805050436lmpActive328AJY
FITBONE SUBCUTANEOUS ENERGY RECEIVER	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄRER VERLÄNGERUNGSNAGEL für Tibia	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄRER VERLÄNGERUNGSNAGEL für Femur	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE STEUERUNGSSYSTEM	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE STEUERUNGSSYSTEM ZUR RETRAKTION	805050436CSRet3ACTTT

## Genauere Informationen zum medizinischen Produkt

Detaillierte Information zur Wahl von geeigneten Implantaten, Zubehör und zugehörigen Produkten, einschließlich FITBONE VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN, finden Sie im entsprechenden FITBONE Handbuch zur Operationstechnik: FITBONE TAA retrograde Femur-Anwendung, FITBONE TAA retrograde Femur-Entfernung, FITBONE TAA antegrade Femur-Entfernung, FITBONE TAA antegrade Femur-Entfernung, FITBONE TAA Tibia-Anwendung und FITBONE TAA Tibia-Entfernung.

## GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMTEN MEDIZINISCHEN PRODUKTS

### Implantierbares Produkt\*

Die Implantate zur „EINMALVERWENDUNG“ von Orthofix sind durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett oder durch entsprechende Angabe in der Gebrauchsanweisung als solche gekennzeichnet. Bei Wiederverwendung von zur einmaligen Verwendung gekennzeichneten Implantaten können die ursprünglichen mechanischen und funktionellen Leistungsmerkmale nicht mehr garantiert werden, was die Wirksamkeit der Produkte beeinträchtigt und Gesundheitsrisiken für die Patienten darstellt.

(\*) 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

Die nicht implantierbaren Produkte zur „EINMALVERWENDUNG“ von Orthofix sind durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett oder durch entsprechende Angabe in der Gebrauchsanweisung als solche gekennzeichnet. Bei Wiederverwendung von zur einmaligen Verwendung gekennzeichneten nicht implantierbaren Produkten können die ursprünglichen mechanischen und funktionellen Leistungsmerkmale nicht mehr garantiert werden, was die Wirksamkeit der Produkte beeinträchtigt und Gesundheitsrisiken für die Patienten darstellt.

## STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER bzw. UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet. Bei STERILEN Produkten dienen Indikatoren auf der Sterilverpackung als Nachweis der Sterilisation. Die Unversehrtheit, Sterilität und Funktionstüchtigkeit des Produkts werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. 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.

## AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT UND ENTSORGUNG

Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen. Handhabung, Sammlung, Transport und Entsorgung von gebrauchten Produkten müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und alle Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren. Bitte beachten Sie, dass das FITBONE Steuerungssystem nicht entsorgt werden darf, sondern nach Beendigung der Behandlung an Orthofix zurückgesendet werden muss.

## ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

**Für die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten wiederverwendbaren FITBONE Instrumente verwenden Sie bitte die im Dokument PQRMD beschriebenen Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitungen.**

Art.-Nr.	Bezeichnung	Art.-Nr.	Bezeichnung	Art.-Nr.	Bezeichnung
60001028	FITBONE CONE C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE TUBE T12/11-XL
60001029	FITBONE CONE C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE TUBE T12/10-XL
60001030	FITBONE CONE C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE TUBE T12/09-XL
60001031	FITBONE CONE C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE TUBE T12/08-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60000576	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5	60001044	FITBONE TUBE T14/13-S
60001060	FITBONE CONE C15	60000406	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5 CANNULATED	60001045	FITBONE TUBE T13/12-S
60001061	FITBONE CONE C15+	60000218	FITBONE SPACE HOLDER TAA	60001046	FITBONE TUBE T12/11-S
60001062	FITBONE CONE C15++	60001439	FITBONE TARGETING DEVICE 45°/90°	60001047	FITBONE TUBE T12/10-S
60001063	FITBONE CONE C14	60000403	FITBONE TROCAR D4.5MM	60001048	FITBONE TUBE T12/09-S
60001888	FITBONE CONE C13 RETROPAELLAR	60000405	FITBONE TROCAR T-HANDLE D4.5MM	60001049	FITBONE TUBE T12/08-S
60000408	FITBONE DEPTH GAUGE	60001014	FITBONE TUBE T14/13-M	60001050	FITBONE TUBE T16/15-M
60000400	FITBONE DRILL SLEEVE D4.5MM	60001015	FITBONE TUBE T13-12-M	60001051	FITBONE TUBE T15/14-M
60000402	FITBONE DRILL SLEEVE D8MM	60001016	FITBONE TUBE T12/11-M	60001052	FITBONE TUBE T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE TUBE T12/10-M	60001053	FITBONE TUBE T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE TUBE T12/09-M	60001054	FITBONE TUBE T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE TUBE T12/08-M	60001055	FITBONE TUBE T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE TUBE T12/11-L	60001056	FITBONE TUBE T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE TUBE T12/10-L	60001057	FITBONE TUBE T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE TUBE T12/09-L	60001058	FITBONE TUBE T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE TUBE T12/08-L	60001059	FITBONE TUBE T13/12-XL

**Für alle anderen wiederverwendbaren FITBONE Instrumente und FITBONE VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN gelten die nachstehenden Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitungen sowie die Anleitungen aus dem Dokument PQFBR.**

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanleitungen wurden nach ISO 17664 erstellt und von Orthofix in Übereinstimmung mit internationalen Normen validiert. Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung entsprechend den bereitgestellten Anweisungen erfolgt.

### Warnhinweise

- Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren Medizinprodukten 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 Produkts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des Geräts zu bestimmen.
- Durch den ständigen Gebrauch unterliegen die Geräte einer natürlichen Abnutzung und nutzungsbedingten Schäden, die das Ende der Produktlebensdauer beeinflussen können. Eine nicht vollständige Liste von Anzeichen für Schäden und Abnutzungsscheinungen umfasst unter anderem: Korrosion (d. h. Rost, Lochbildung), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblätterung, Abschürfungen und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Instrumente sowie Instrumente mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgenutzten) Artikelnummern dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt und ersetzt werden.
- Korrosion ist eine Form der Zerstörung oder des Verschleißes, die durch chemische Reaktionen hervorgerufen werden kann, einschließlich:
  - Beschädigte Oberflächenstrukturen.
  - Auswirkungen menschlicher Körperflüssigkeiten bei längerem Kontakt mit den Instrumenten.
  - Die exzessiven Auswirkungen bestimmter Lösungen: Kochsalzlösung, Jodlösungen, Chloride oder stärkere Säuren, Laugen und unsachgemäß verwendete Desinfektionsmittel.
  - Unzureichende Wasserqualität beim Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren mit Dampf oder Spülen von Instrumenten, z. B. durch die Verwendung korroderter Wasserleitungen, das Eindringen von Rost, Metall oder Schmutzpartikeln in Dampfsterilisatoren usw.
  - Falls sich Rost bildet, kann dieser auf andere Instrumente übertragen werden. Achten Sie darauf, dass ein Kontakt vermieden wird, da dies während der Sterilisation sehr gefährlich ist.
  - Nichtbeachtung der vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgeschriebenen Konzentrationen und Temperaturen: Sollten diese Konzentrationen und Temperaturen deutlich überschritten werden, kann dies bei einigen Materialien zu Verfärbungen und/oder Korrosion führen.
  - Dies kann auch der Fall sein, wenn die Instrumente nach der Reinigung oder Desinfektion nicht ausreichend gespült werden.
- Geräte, Benutzer, Reinigungsmittel und Verfahren tragen alle zur Wirksamkeit der Behandlung bei. Die medizinische Einrichtung muss gewährleisten, dass die gewählten Behandlungsschritte sicher und wirksam sind.
- Bei der Reinigung müssen Sie sorgfältig prüfen, welches Reinigungsmittel mit welcher Methode verwendet werden darf. Beachten Sie die Verdünnungs- und Anwendungsvorschriften.
- Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten ist eine geeignete Schutzausrüstung zu tragen.
- Um einen adäquaten Transport der sterilen Instrumente zu gewährleisten, müssen der sterile Container, der Deckel und der Siebeinsatz im leeren Zustand gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Verriegelungsschrauben (Implantate) sollten nicht zusammen mit den Instrumenten gereinigt und desinfiziert werden.
- Das maximale Gewicht eines beladenen Siebeinsatzes während der Sterilisation muss <10kg betragen.

### EINSATZORT

Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch vorgereinigt und getrocknet werden, um die Gefahr des Antrocknens von Rückständen vor der Reinigung zu minimieren und so irreparable Schäden zu vermeiden.

## 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

Instrumente mit abnehmbaren Teilen müssen zerlegt werden. Die zuständige Person muss für die Demontage bzw. Montage entsprechend geschult worden sein. Spezifische Anweisungen für die betroffenen Instrumente finden Sie im PQFBR.

### Vorreinigung

Um die Instrumente einer gründlichen Vorreinigung zu unterziehen, müssen sie in einem Ultraschallbad behandelt und anschließend manuell gereinigt werden.

- Ultraschallbad mit Neodisher MediZym 0.5% (v/v) und weichem Wasser in Trinkwasserqualität;
- Bevor ein Instrument in das Ultraschallbad gelegt wird, müssen alle Körperflüssigkeiten mit saugfähigen, fusselfreien Papiertüchern von den Instrumenten entfernt werden;
- Vermeiden Sie beim Aufstellen Blasen auf der Oberfläche und Schallschatten;
- Achten Sie beim Befüllen des Ultraschallbades darauf, dass die Instrumente nicht aneinanderstoßen;
- Ultraschallbehandlung der Instrumente (10 Minuten, 35kHz, Wassertemperatur <40°C);
- Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Wasser ab.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen und verwenden Sie dafür
  - weiche Nylonbürsten
  - weiche Nylon-Rundbürsten.
- Innendurchmesser oder Bohrungen müssen mindestens drei Mal mindestens eine Minute lang mit materialspezifischen Rundbürsten gereinigt und gut ausgespült und mindestens fünf Mal mit mindestens einer 10 ml-Einwegsprüse ausgespült werden.



Nach Abschluss der Vorreinigung müssen die Instrumente stets maschinell gereinigt und desinfiziert werden.



Die Unversehrtheit der Instrumente muss vor und nach der Reinigung und Desinfektion überprüft werden.

## REINIGUNG

### Allgemeine Überlegungen

Es wird empfohlen, die Reinigung mit einem korrekt installierten, qualifizierten und regelmäßig gewarteten Wasch- und Desinfektionsgerät vorzunehmen, das mit Injektionseinheiten, Körben und Einsätzen ausgestattet ist. Die Validierung gemäß EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 wurde mit dem Miele-Wasch- und Desinfektionsgerät PG 8535 durchgeführt.

- Bei Abweichungen von dem hier beschriebenen Verfahren ist ein gleichwertiges Reinigungsmittel und ein vom Endnutzer validiertes Verfahren zu verwenden. Andernfalls kann sich die Lebensdauer der Instrumente und Verriegelungsschrauben verkürzen, was in der Verantwortung des Krankenhauses läge.
- Die Gebrauchsanleitungen der Hersteller von Reinigungsmaschinen und Reinigungsmitteln sind zu beachten.

### Automatische Reinigung und Desinfektion

Gemäß der Gebrauchsanleitung werden die Instrumente mit einem Reinigungswagen (z. B. Miele E 450/1 69545003D) in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät eingelegt. Zerlegbare Instrumente müssen vor der Reinigung demontiert werden. Tiefenmessgerät für Hüllen (60000408). Kanülen müssen an die Spülanschlüsse (d. h. Injektionsdüsen) des Wasch- und Desinfektionsgeräts angeschlossen werden.

Legen Sie die Siebeinsätze mit den Instrumenten in die dafür vorgesehenen Halterungen ein, entsprechend den Markierungen auf der Unterseite des Siebdeckels.

- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Instrumenten während des Waschvorgangs.
- Nehmen Sie die gereinigten Objekte sofort nach Beendigung des Waschprogramms heraus, um Korrosion durch Restfeuchtigkeit zu vermeiden.

Das von Orthofix Srl empfohlene Verfahren ist für die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmethoden vorgesehen:

Reinigungs- und Desinfektionsprodukt: PG 8535, Miele

Reinigungsprogramm:

- a) Vorspülen mit weichem Wasser in Trinkwasserqualität bei <10°C für 2 Minuten
- b) Reinigen mit Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) bei 55°C für 10 Minuten
- c) Spülen I mit vollentsalztem Wasser bei <10°C für 1 Minute
- d) Neutralisieren (\*) mit Neodisher Z 0.1% (v/v) bei <10°C für 2 Minuten
- e) Spülen II mit vollentsalztem Wasser bei <10°C für 1 Minute
- f) Thermische Desinfektion bei 93°C für 5 Minuten oder bis zum Erreichen eines A°-Wertes von >3000
- g) Trocknen bei 100°C für 25 Minuten

(\*) Nur notwendig bei stark alkalischen Reinigern, diese müssen aber auch einen pH-Wert von <12 haben

Nach Abschluss des Programms müssen die Maschinen entladen und die Medizinprodukte überprüft werden. Falls die Produkte noch Verschmutzungsrückstände aufweisen, müssen sie einen weiteren Reinigungsprozess in der Maschine durchlaufen.

Aufgrund von Struktur-, Material- und Funktionseigenschaften handelt es sich um Medizinprodukte der kritischen Risikoklasse A und B gemäß RKI (Robert Koch-Institut)-Empfehlung, weshalb sie nur maschinell behandelt werden dürfen.



Die Unversehrtheit der Instrumente muss nach dem Reinigungsprogramm überprüft werden.

## **INSTANDHALTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG**

Vor jeder Sterilisation oder Verwendung müssen alle Teile des Instrumenteninventars und alle Verriegelungsschrauben auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüft werden.

- Bei der Sichtprüfung sind alle Instrumente bei guter Beleuchtung und ggf. mit einer Lupe auf Verschmutzung, Korrosion und Rückstände zu untersuchen.
- Ergibt die Sichtkontrolle, dass die Instrumente nicht ordnungsgemäß gereinigt wurden, müssen sie erneut gereinigt und desinfiziert werden.
- Beschädigte Teile dürfen nicht verwendet und müssen bei Orthofix Srl nachbestellt werden.

## **VERPACKUNG**

Demontierte Geräte müssen von geschultem Personal wieder zusammengesetzt werden. Für den Zusammenbau: siehe Abschnitt „VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG“ oben. Nach der Inspektion und Funktionsprüfung werden die getrockneten Instrumente in den Siebeinsatz und die Verriegelungsschrauben in die Schraubenbox gelegt. Um eine Kontamination nach der Sterilisation zu vermeiden, empfiehlt Orthofix die Verwendung eines der folgenden Verpackungssysteme:

- 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 dreilagigem Laminatvlies aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS) besteht. Die Verpackung muss ausreichend robust 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.
- 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 Barrieverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Geräte 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 das Sterilisationssieb 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 die Wiederaufbereitung medizinischer FITBONE Produkte validiert wurden. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln. Die Dampfautoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

<b>Typ der Dampfsterilisation</b>	<b>Schwerkraft</b>	<b>Vorvakuum</b>	<b>Vorvakuum</b>	<b>Vorvakuum</b>
Notizen	Nicht für die Verwendung in der EU geeignet	–	Nicht für die Verwendung in den USA geeignet	WHO-Richtlinien
Mindestbehandlungstemperatur	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 Schwerkraftzyklus wurde validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Schwerkraftzyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern, sondern nur in Verpackungen validiert.

## **LAGERUNG**

Nach der Sterilisation sollten die verpackten Medizinprodukte an einem Ort mit beschränktem Zugang gelagert werden.

- Dieser Ort sollte gut belüftet sein und ausreichenden Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen bieten.



Bevor die Produkte gelagert werden können, müssen sie nach der Sterilisation auf Umgebungstemperatur abkühlen.



Vor dem Öffnen müssen die Sterilverpackung sorgfältig auf Beschädigungen untersucht und das Verfallsdatum überprüft werden.

## **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

Die hierin enthaltenen Anleitungen wurden von Orthofix Srl für die Erstaufbereitung eines Produkts für den ersten klinischen Einsatz oder für die Wiederaufbereitung mehrfach verwendeter Produkte vor der Wiederverwendung validiert. Der Wiederaufbereiter hat sicherzustellen, dass durch die korrekte Wiederaufbereitung mit diesen Geräten, Materialien und dem Personal der Erstaufbereitungs-/Aufbereitungsanlage 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 ihre 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 Medizinproduktes. Die medizinische Fachkraft warnt den Patienten vor den Operations- und Risiken 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 muss den Patienten anweisen, jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an der Eingriffsstelle oder der Produktleistung dem Arzt zu melden. Bei der Übergabe des FITBONE Steuerungssystems an den Patienten muss die medizinische Fachkraft diesem auch die Papierversion der Gebrauchsanweisung für das FITBONE Steuerungssystem übergeben und ihn in der korrekten Verwendung des FITBONE Steuerungssystems für die Verlängerungsvorgänge zu Hause unterweisen. Bevor der Patient die Gesundheitseinrichtung nach der Implantation des FITBONETAA verlässt, muss ihm die Implantatkarte für den intramedullären Verlängerungsnagel und die Implantatkarte für den subkutanen Energieempfänger ausgehändigt werden. Beide Implantatkarten werden zusammen mit den Implantaten geliefert. Vor der Aushändigung der einzelnen Implantatkarten an den Patienten muss eines der Etiketten (auf der Sterilverpackung bereitgestellt) im dafür vorgesehenen Bereich auf der Implantatkarte angebracht werden, und die Patienteninformationen müssen von der medizinischen Fachkraft gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung PQIPC eingetragen werden.

### 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.

### 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: Informationen zur Anwendbarkeit finden Sie auf dem jeweiligen Etikett. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn die Etiketten auf der Verpackung beschädigt oder nicht lesbar sind.

Symbol	Beschreibung	
<b>MD</b>	Medizinprodukt	
 	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise.
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht zu entsorgen.
	Nicht erneut sterilisieren	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Durch verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert	
	Unsteril	
	Steriles zweireihiges Barrièresystem	
<b>UDI</b>	Eindeutige Produktkennung	
<b>REF</b>	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.	
	Das Produkt verursacht bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen Risiken.	

Symbol	Beschreibung
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>Rx Only</b>	ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben werden.
	Elektrische Spannung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Entsorgung. Gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/UE dürfen dieses Produkt und seine sämtlichen Bestandteile (Kabel, Batterien, Zubehör usw.) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte senden Sie das FITBONE Steuerungssystem nach Beendigung der Behandlung an Orthofix zurück.
	Vorname und Nachname des Patienten
	Datum der Operation
	Vorname und Nachname des Arztes
	Website mit Patienteninformationen
	Temperaturlimit
	Feuchtigkeitsgrenze
<b>Nur für Retraktion</b>	Nur für Retraktion

Symbol	Bezeichnung
	Verbinden Sie den intramedullären Verlängerungsnagel über die bipolare Steckverbindung mit dem Empfänger. Beachten Sie auch die Hinweise zum Anschluss von Stecker und Kupplung in der Operationstechnik.
	Verwenden Sie für den intramedullären Verlängerungsnagel TAA09 die Verriegelungsbohrung auf der Teleskopseite den 4.0-Bohrer (Freihandverriegelung). Beachten Sie auch die Hinweise zum Bohren von Verriegelungsbohrungen in der Operationstechnik.

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

**Información importante: lea las instrucciones antes de usar el sistema**

**Consulte también el folleto de instrucciones PQFBP para el set de control FITBONE y el set de control de retracción**

**Consulte también el folleto de instrucciones PQFBR o PQRMD para TORNILLOS DE BLOQUEO FITBONE e instrumentos reutilizables FITBONE.**

## FITBONE™ TAA



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 de enclavamiento FITBONE TAA consiste en un clavo de alargamiento intramedular implantable con un receptor conectado por una línea de alimentación bipolar. El set de control externo FITBONE consta de una estación electrónica de control y un transmisor. La potencia necesaria para el proceso de distracción se controla mediante un motor cerrado herméticamente que separa el telescopio. El campo electromagnético enviado desde el transmisor al receptor se convierte desde el receptor en tensión continua para alimentar al motor del clavo de alargamiento FITBONE cuando éste se pone en funcionamiento. No hay contacto entre el clavo de alargamiento intramedular implantado o el receptor implantado y la superficie del cuerpo.

Los clavos FITBONE TAA se ofrecen en 3 tamaños de diámetro diferentes (TAA11, TAA09, TAA13), con diferentes longitudes y capacidades de alargamiento. Los clavos TAA11 y TAA09 están disponibles para fémur y para tibia.

El sistema de enclavamiento FITBONE TAA se fija al hueso mediante TORNILLOS DE BLOQUEO FITBONE. Los TORNILLOS DE BLOQUEO FITBONE están disponibles en diferentes diámetros, Ø4.5mm (con rosca larga o corta) y Ø4mm, y en diferentes longitudes. El sistema de enclavamiento FITBONE TAA se puede colocar y retirar con instrumentos específicos. Para más información, consulte el apartado "Información específica sobre el dispositivo", que encontrará más adelante.

#### FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD del sistema FITBONE TAA.

FITBONE TAA es un sistema de alargamiento intramedular de extremidades para el alargamiento del fémur y la tibia.

La finalidad de cada dispositivo se indica en la siguiente tabla:

	Finalidad específica del dispositivo
CLAVO DE ALARGAMIENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para fémur	El clavo intramedular está diseñado para el alargamiento del fémur.
CLAVO DE ALARGAMIENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para tibia	El clavo intramedular está diseñado para el alargamiento de la tibia.
RECEPTOR DE ENERGÍA SUBCUTÁNEO FITBONE	El receptor está concebido para la conversión y transferencia de energía al clavo intramedular.
SET DE CONTROL FITBONE	El set de control es un dispositivo activo externo que transmite energía al receptor para el alargamiento del clavo intramedular.
SET DE CONTROL DE RETRACCIÓN FITBONE	El set de control de retracción es un dispositivo activo externo que transmite energía al receptor para la retracción del clavo intramedular.

#### INDICACIONES DE USO

FITBONE TAA es un sistema de alargamiento intramedular para el alargamiento de extremidades en el fémur y la tibia.

El sistema de alargamiento intramedular FITBONE TAA está indicado para pacientes adultos y pediátricos (mayores de 12 a 21 años).

#### CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE el FITBONE TAA si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

1. Pacientes con alguna herida abierta / zonas con escasa cobertura de tejidos blandos cerca del lugar de la intervención
2. Pacientes con deformidades anatómicas que impidan el ajuste del dispositivo
3. Pacientes con mala calidad ósea que impida una adecuada fijación del dispositivo
4. Pacientes con capacidad de cicatrización comprometida
5. Pacientes con alergias y sensibilidad a los metales
6. Pacientes en los que el implante atravesaría placas de crecimiento epifisarias abiertas y sanas
7. Limitaciones del suministro de sangre, enfermedad vascular periférica o evidencia de vascularidad inadecuada
8. Espacio intramedular insuficiente que pueda provocar un debilitamiento cortical o un daño vascular durante la implantación
9. Pacientes con un peso corporal de >100kg para el TAA11/13
10. Pacientes con un peso corporal de >50kg para el TAA09

11. Diferencias en la longitud de las piernas de menos de 20mm
12. Falta de acceso libre para la inserción proximal del clavo alargamiento intramedular (por ejemplo, coxa valga)
13. Imposibilidad de excluir de forma fiable una infección ósea
14. Incumplimiento esperado, paciente con enfermedad mental o con estado de conciencia nublado
15. Embarazo
16. Falta de techo en la cabeza de la cadera (displasia de cadera) con extensiones femorales
17. Falta de estabilidad en las articulaciones circundantes

## 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 sistema de alargamiento intramedular FITBONE TAA está indicado para pacientes adultos y pediátricos (de entre 12 y 21 años de edad)

## PACIENTES 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). Uno de los componentes del sistema (el set de control) también está concebido para ser utilizado por el paciente o el cuidador. No hay requisitos específicos para el paciente o el cuidador. El profesional sanitario deberá enseñar al paciente o al cuidador a utilizarlo correctamente.

## NOTAS DE USO

### Función de retracción

En caso de sobredistracción involuntaria, se puede utilizar el set de control de retracción FITBONE para activar la función de retracción del clavo. El set de control de retracción está disponible únicamente si lo solicita a Orthofix o a su distribuidor. No entregue el set de control de retracción al paciente. Encontrará instrucciones detalladas sobre el uso seguro de la función de retracción en la Guía rápida del set de control de retracción FITBONE.

### Extracción del implante

El FITBONE TAA no es un implante permanente y debe ser extraído. Se recomienda la extracción del implante cuando, según el cirujano tratante, el hueso regenerado sea capaz de soportar suficiente carga. En general, se recomienda un período de 1 a 1 ½ años tras la implantación. Si la explantación se retrasa o no se lleva a cabo, el clavo de alargamiento intramedular FITBONE podría llegar a romperse. Encontrará instrucciones detalladas sobre la extracción de implantes en las técnicas quirúrgicas específicas de FITBONE: Extracción retrógrada en fémur FITBONE TAA, Extracción anterógrada en fémur FITBONE TAA y Extracción en tibia FITBONE TAA.

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El profesional sanitario se responsabiliza totalmente de la selección del tratamiento adecuado y del dispositivo apropiado para el paciente (incluidos los cuidados posteriores al procedimiento intraoperatorio).

## MATERIAL

Los implantes están hechos de acero inoxidable apto para implantes, conforme a la norma ASTM F138 e ISO-5832, pero también tienen algunas partes, en contacto con el cuerpo, hechas de otros materiales (NuSil MED-4870, NuSil MED- 1511). Todos estos materiales cumplen con los requisitos de biocompatibilidad para implantes.

## ADVERTENCIAS

1. No utilice nunca un martillo para introducir o extraer el clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA en/de la cavidad medular, ya que podría dañar el implante.
2. Si utiliza un cono excéntrico, no lo gire mientras lo extrae.
3. Existe el riesgo de debilitamiento excesivo de la cortical e incluso de perforación, lo que podría provocar una fractura durante el tratamiento, especialmente con los escariadores de corte frontal.
4. No utilice nunca escariadores de corte frontal en la zona de la posición final de la punta del FITBONE.

## PRECAUCIONES

1. Compruebe el embalaje esterilizado para comprobar el estado y la fecha de caducidad antes de abrirlo. No utilizar si el embalaje esterilizado está dañado.
2. Puede utilizar tornillos óseos para evitar desviaciones axiales y torsionales involuntarias. Colóquelos de manera que no interfieran con la inserción del clavo de alargamiento intramedular en el canal medular.
3. No martillee directamente el cono ya que dañará el extremo del mismo y los tubos no se deslizarán sobre el cono como es debido.
4. Supervise todo el proceso de escariado con el intensificador de imagen en dos planos para detectar a tiempo cualquier error de escariado.
5. No utilice nunca escariadores con vástagos flexibles, ya que esto podría provocar un debilitamiento innecesario de la pared o hacer que el clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA se atasque en el futuro.
6. No debilite la cortical, ya que podría aumentar el riesgo de fractura durante el tratamiento.
7. Tras desempaquetar el clavo de alargamiento y el receptor, compruebe su integridad, en especial la línea de alimentación bipolar.
8. Los orificios de bloqueo mal configurados (ovalados, en forma de embudo, irregulares) no permiten fijar el implante con la suficiente firmeza. Si el implante no está bien sujetado, podría resultar útil utilizar tornillos de revisión.
9. Asegúrese de que el anillo blanco está en conexión con el inicio del acoplamiento.
10. No sujeté el acoplamiento ni el cable con instrumentos quirúrgicos y evite doblar el acoplamiento o el cable, ya que esto podría provocar daños o una desconexión no deseada.
11. La transferencia de energía será óptima a una distancia de aproximadamente 5mm del receptor. Evite distancias de más de 10mm por debajo de la piel, ya que estas distancias podrían afectar de forma negativa al funcionamiento del sistema de tratamiento.
12. En funcionamiento continuo en modo médico, el transmisor puede alcanzar una temperatura máxima de 47.2°C.
13. Un exceso de distracción puede causar daños neuronales.
14. Recomienda a sus pacientes que no retiren la tapa del set de control y que no toquen los interruptores.
15. El médico tratante será quien determine los riesgos y ventajas de los siguientes tratamientos.
  - Terapia eléctrica
    - Evite cualquier forma de terapia eléctrica en la que se pase corriente a través del cuerpo del paciente en la extremidad afectada, ya que podría afectar de forma negativa al clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA.

- Las corrientes de fuga previstas en el cuerpo del paciente cuando se utilizan desfibriladores pueden afectar de forma negativa al clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA.
- Terapia de ultrasonidos
  - Evite cualquier forma de ultrasonidos terapéuticos en la extremidad afectada. Los efectos no están probados, pero podrían provocar daños inesperados y un mal funcionamiento del clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA.
- Terapia electromagnética
  - Evite cualquier forma de aplicación de campos magnéticos y electromagnéticos en la extremidad afectada, ya que podría afectar negativamente al clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA y causar daños inesperados.
- Radioterapia ionizante de alta energía
  - El fabricante no dispone de información sobre la respuesta del clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA a la radiación ionizante de alta energía. Evite estos tratamientos durante la fase de distracción, en la medida de lo posible.

Si no se pueden evitar las terapias mencionadas:

- La función del clavo de alargamiento intramedular FITBONE TAA se deberá controlar de cerca para identificar de inmediato cualquier alteración y también durante la distracción en los 4 o 5 días siguientes.
- No realice nunca el alargamiento mientras se estén aplicando las terapias anteriores.

Está permitido realizar radiografías y ecografías en la extremidad afectada. El fabricante no tiene constancia de ningún caso de reacción a las piezas implantables FITBONE detectadas en radiografías de tomografía computarizada. No obstante, la calidad de las imágenes de los posibles artefactos podría verse afectada.

- El ritmo de distracción para adolescentes deberá adecuarse al ritmo acelerado de crecimiento óseo que podría llevar a una formación más rápida de hueso nuevo.
- No realice ninguna retracción que supere la longitud total inicial del clavo de alargamiento intramedular, ya que podría provocar que el implante se atasque. Durante la transmisión de energía, controle la retracción mediante el estetoscopio y la monitorización continua con rayos X.
- No retraiga ni extienda repetidamente el FITBONE, ni lo utilice para reimplantarlo.
- El implante FITBONE no está indicado para aplicar fuerzas de compresión.
- Si el transmisor de retracción se coloca en un ángulo incorrecto, no se puede descartar la posibilidad de una distracción involuntaria.
- Durante la fase de distracción y consolidación, el apoyo de peso sobre la pierna operada debe ser parcial y limitarse a 20kg (contacto con la planta del pie). Cualquier exceso de presión podría provocar la rotura del FITBONE TAA.
- El paciente deberá evitar los excesos de carga imprevistos/no deseados, así como el apoyo total de peso antes de tiempo. Esto podría provocar la rotura del clavo de alargamiento intramedular. Si se produce un exceso de carga, el paciente deberá contactar con el médico tratante.
- No interrumpa la distracción durante más de 2 días como máximo, ya que de lo contrario existe el riesgo de que se produzca un puente óseo prematuro.
- Las radiaciones no ionizantes se utilizan para la transmisión de energía y datos. Los impulsos electromagnéticos y magnéticos pueden provocar fallos de funcionamiento.
  - Tenga en cuenta que los equipos de radio con una frecuencia de transmisión inferior a 500kHz pueden provocar un alargamiento involuntario del clavo de alargamiento intramedular. Manténgase lejos de posibles fuentes que generen estos campos electromagnéticos como, por ejemplo:
    - a) Equipos industriales con transmisión de energía inalámbrica, como instalaciones de producción y centros logísticos. Tenga en cuenta las advertencias publicadas sobre el aumento de radiación electromagnética.
    - b) Mástiles de radio / torres de radio utilizadas como transmisores de señales horarias.
  - Cumpla las precauciones especiales de seguridad sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con las instrucciones de uso del set de control FITBONE (PQFBP).
  - Utilice únicamente los componentes (como fuentes de alimentación o cables) suministrados por el fabricante.
- No almacene los dispositivos FITBONE TAA con otros dispositivos electromagnéticos, magnéticos, ionizantes, inalámbricos o de alta frecuencia. Vigile/compruebe que el sistema FITBONE TAA funciona correctamente si, no obstante, el set de control FITBONE se almacena de este modo.
- El tubo de drenaje se debería deslizar sin ninguna resistencia a través del canal óseo y la línea de alimentación bipolar no debería entrar y afectar a la articulación adyacente. Si no es así, compruebe si el implante está insertado a suficiente profundidad (distancia a la muesca 1cm).
- Realice correcciones adicionales o coloque tornillos de bloqueo únicamente con el clavo de prueba dentro del hueso, nunca mientras el clavo Fitbone esté insertado.
- Prueba de funcionamiento intraoperatoria: antes de implantar el clavo Fitbone, compruebe el funcionamiento del clavo, activándolo a través del set de control. Para confirmar el funcionamiento del clavo, compruebe el ruido de funcionamiento (con el estetoscopio suministrado) y el parpadeo de la luz de control.
- El cable debe entrar en el túnel óseo lo más cerca posible del punto de salida del implante. De lo contrario, podría ocurrir que una fibra del tendón de la rótula quedara atrapada, lo que podría causar graves daños al cable.
- Si el cable no está asegurado, el movimiento del tendón rotuliano podría dañar el cable.

Utilice los dispositivos FITBONE junto con sus correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumental FITBONE, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia del FITBONE cuando se utiliza en combinación con otros dispositivos Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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. Los posibles efectos adversos producidos por el uso del FITBONE TAA son:

- Infección superficial
- Infección profunda
- Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
- Daño al hueso o a los tejidos circundantes como consecuencia de la intervención o el tratamiento
- Daños en la vascularización local que provoquen necrosis ósea o de los tejidos circundantes
- Rigidez articular, luxación, inestabilidad o pérdida de amplitud de movimiento
- Deformidades residuales, persistencia o reaparición de la afección inicial objeto del tratamiento
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
- Síndrome compartimental

- Síndrome de dolor regional complejo
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Lesión en las extremidades sanas, las nalgas o la cabeza debido a la posición durante la intervención
- Lesión debida a cambios posturales durante el tratamiento postoperatorio
- Aflojamiento, deformación, rotura o desplazamiento de los implantes
- Reacciones a cuerpos extraños a causa de los dispositivos implantables
- Nueva intervención para sustituir algún componente o toda la configuración del clavo
- Episodios ocasionados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la intervención

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

FITBONE no es seguro para la RM.

- Manténgase alejado de las salas de examen de RM.

#### **VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO**

##### **VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS**

###### **PRECISIÓN**

- Protección de los tejidos blandos por medio de instrumentos mínimamente invasivos
- Instrumentos diseñados no solo para el alargamiento, sino también para la alineación correcta de la extremidad
- Evaluación de la alineación segura y colocación de tornillos de bloqueo con un clavo provisional (de prueba)

##### **VENTAJAS PARA EL CIRUJANO**

- Estabilidad, menor probabilidad de que el hueso crezca
- Mínimamente invasivo, añade seguridad y precisión cuando se utiliza con escariadores que corrigen la deformidad

##### **VENTAJAS PARA EL PACIENTE**

- Estabilidad
- Posible reducción del riesgo de consolidación prematura
- Conservación del hueso
- Mínimamente invasivo, menos cicatrices, menor probabilidad de restos en la articulación/herida

#### **CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO**

##### **AJUSTE**

- No es necesario escariar en exceso, por lo que es un procedimiento que conserva el hueso
- El hueso se escaría para que se ajuste perfectamente al implante (escariador escalonada)

##### **POTENCIA**

- Potencia fiable directamente en el clavo
- Gran fuerza de distracción independiente del tamaño del clavo
- Sin limitaciones en los tejidos blandos
- La potencia se transfiere al clavo con un pequeño set de control portátil
- No hay imanes en el set de control Fitbone.

##### **VENTAJAS PARA EL CIRUJANO**

- Potente fuerza de distracción de 1200N, independiente del tamaño del clavo
- Potencia fiable directamente en el clavo.
- El receptor está situado bajo la piel, lo que permite transmitir la energía de forma muy efectiva, sin importar el tamaño del paciente.
- No es necesario escariar en exceso, lo que facilita el escariado y el posicionamiento preciso del implante para la alineación de la extremidad
- El hueso se escaría para que se ajuste perfectamente al implante
- Ligero, fácil de manejar y transportar.
- No hay imanes en el set de control Fitbone.
- No es posible realizar una retracción involuntaria
- Permite realizar una distracción o retracción rápida
- Comprobación de la alineación segura y colocación del tornillo de bloqueo (de sondeo) con un clavo provisional (de prueba) antes de insertar el implante definitivo
- Opción de clavo de 9mm

##### **VENTAJAS PARA EL PACIENTE**

- Fácil de emplear/accionar el clavo
- Ligero, fácil de manejar y transportar, compacto: cabe en un maletín.
- Fácil de usar
- No hay imanes en el set de control Fitbone.
- No es posible realizar una retracción involuntaria
- Procedimiento guiado
- Clavo de 9mm disponible y todos los clavos TAA indicados para pacientes adultos Y adolescentes (>12 años)

## **ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO**

Esta es la ubicación del resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>UDI-DI básico</b>
Sistema FITBONE TAA	805050436ImpActive328AJY
RECEPTOR DE ENERGÍA SUBCUTÁNEO FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
CLAVO DE ALARGAMIENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para tibia	805050436LenTib3ACTJP
CLAVO DE ALARGAMIENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para fémur	805050436LenFem3ACTDE
SET DE CONTROL FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
SET DE CONTROL DE RETRACCIÓN FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

### **Información específica sobre el dispositivo**

Encontrará información detallada sobre la selección de implantes, accesorios y dispositivos relacionados adecuados, incluidos los TORNILLOS DE BLOQUEO FITBONE, en las Técnicas quirúrgicas FITBONE específicas: Colocación retrógrada en fémur FITBONE TAA, Extracción retrógrada en fémur FITBONE TAA, Colocación anterógrada en fémur FITBONE TAA, Extracción anterógrada en fémur FITBONE TAA, Colocación en tibia FITBONE TAA y Extracción en tibia FITBONE TAA.

### **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 figura en la etiqueta o se indican en las “Instrucciones de uso” suministradas con los productos. La reutilización de dispositivos implantables de “UN SOLO USO” no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo que compromete la eficacia de los productos e introduce 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 al menos 30 días después de la operación.

#### **Dispositivo no implantable**

Los dispositivos no implantables de “UN SOLO USO” de Orthofix se identifican mediante el símbolo “⊗” que figura en la etiqueta o se indican 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 que compromete la eficacia de los productos e introduce riesgos para la salud de los pacientes.

### **PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS**

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS, etiquetados como tales. Para los productos ESTERILIZADOS, los indicadores del envase esterilizado sirven como prueba de la esterilización. La integridad, la esterilidad y el rendimiento del producto están garantizados únicamente si el embalaje no está 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.

### **CONTENCIÓN, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN**

Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida, transporte y eliminación de los dispositivos usados deberá efectuarse bajo un estricto control para minimizar los posibles riesgos para el paciente, el personal y cualquier área del centro sanitario. Tenga en cuenta que el set de control FITBONE no se debe desechar, sino que se debe devolver a Orthofix una vez finalizado el tratamiento.

## INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

**Para los instrumentos reutilizables FITBONE que figuran en la siguiente tabla, siga las instrucciones de procesamiento y reprocesamiento descritas en el documento PQRMD.**

N.º de pieza	Descripción	N.º de pieza	Descripción	N.º de pieza	Descripción
60001028	CONO FITBONE C13	60001854	SIMULADOR FITBONE TAA0960-F-220	60001024	TUBO FITBONE T12/11-XL
60001029	CONO FITBONE C13+	60001855	SIMULADOR FITBONE TAA0960-T-220	60001025	TUBO FITBONE T12/10-XL
60001030	CONO FITBONE C13++	60001925	SIMULADOR FITBONE TAA0940-F-200	60001026	TUBO FITBONE T12/09-XL
60001031	CONO FITBONE C12	60001927	SIMULADOR FITBONE TAA0940-T-200	60001027	TUBO FITBONE T12/08-XL
60001032	CONO FITBONE C11	60000576	DESTORNILLADOR FITBONE SW3.5	60001044	TUBO FITBONE T14/13-S
60001060	CONO FITBONE C15	60000406	DESTORNILLADOR CANULADO FITBONE SW3.5	60001045	TUBO FITBONE T13/12-S
60001061	CONO FITBONE C15+	60000218	ESPACIADOR FITBONE TAA 45°/90°	60001046	TUBO FITBONE T12/11-S
60001062	CONO FITBONE C15++	60001439	DISPOSITIVO DE ORIENTACIÓN FITBONE	60001047	TUBO FITBONE T12/10-S
60001063	CONO FITBONE C14	60000403	TRÓCAR FITBONE D4.5MM	60001048	TUBO FITBONE T12/09-S
60001888	CONO FITBONE C13 RETROPALETAR	60000405	TRÓCAR FITBONE D4.5MM CON MANGO ENT	60001049	TUBO FITBONE T12/08-S
60000408	INDICADOR DE PROFUNDIDAD FITBONE	60001014	TUBO FITBONE T14/13-M	60001050	TUBO FITBONE T16/15-M
60000400	MANGUITO DE PERFORACIÓN FITBONE D4.5MM	60001015	TUBO FITBONE T13-12-M	60001051	TUBO FITBONE T15/14-M
60000402	MANGUITO DE PERFORACIÓN FITBONE D8MM	60001016	TUBO FITBONE T12/11-M	60001052	TUBO FITBONE T16/15-L
60000822	SIMULADOR FITBONE TAA1180-F-245	60001017	TUBO FITBONE T12/10-M	60001053	TUBO FITBONE T15/14-L
60000832	SIMULADOR FITBONE TAA1160-T-225	60001018	TUBO FITBONE T12/09-M	60001054	TUBO FITBONE T14/13-L
60001139	SIMULADOR FITBONE TAA1160-F-225	60001019	TUBO FITBONE T12/08-M	60001055	TUBO FITBONE T13/12-L
60001244	SIMULADOR FITBONE TAA1140-T-205	60001020	TUBO FITBONE T12/11-L	60001056	TUBO FITBONE T16/15-XL
60001248	SIMULADOR FITBONE TAA1140-F-205	60001021	TUBO FITBONE T12/10-L	60001057	TUBO FITBONE T15/14-XL
60001495	SIMULADOR FITBONE TAA1180-T-245	60001022	TUBO FITBONE T12/09-L	60001058	TUBO FITBONE T14/13-XL
60001623	SIMULADOR FITBONE TAA1380-F-245	60001023	TUBO FITBONE T12/08-L	60001059	TUBO FITBONE T13/12-XL

**Para todos los demás instrumentos reutilizables FITBONE y TORNILLOS DE BLOQUEO FITBONE, siga las instrucciones de procesamiento y reprocesamiento que se indican más adelante y en el documento PQFBR.**

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido redactadas de acuerdo con la norma ISO 17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento de las normas internacionales. Es responsabilidad del centro sanitario garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

### Advertencias

- 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, entre ellos, el método y la duración de cada uso y el manejo entre usos. La mejor forma de determinar si un dispositivo ha llegado al final de su vida útil es inspeccionarlo con detenimiento y comprobar su funcionamiento antes de utilizarlo.
- Como consecuencia de su uso constante, los instrumentos están sujetos al desgaste natural y a los daños propios del uso, que pueden influir en el tiempo de vida útil del producto. Entre los indicios de daños y desgaste, a modo de ejemplo, se encuentran los siguientes: Corrosión (por ejemplo, óxido, marcas superficiales), decoloración, marcas profundas, desprendimientos, abrasiones y grietas. No utilice instrumentos averiados, defectuosos o excesivamente desgastados, ni tampoco instrumentos con marcas irreconocibles, piezas faltantes o fuera de lugar (desgastadas); debe eliminarlos y sustituirlos.
- La corrosión es una forma de destrucción o desgaste que puede ser consecuencia de reacciones químicas, como por ejemplo:
  - Estructuras superficiales dañadas
  - Los efectos de los fluidos del cuerpo humano en caso de contacto prolongado con los instrumentos
  - Los efectos del exceso de ciertas soluciones: Solución salina, soluciones de yodo, ácidos clorados o fuertes, soluciones alcalinas y desinfectantes utilizados de manera incorrecta
  - La calidad insuficiente del agua utilizada para limpiar, desinfectar, esterilizar con vapor o enjuagar los instrumentos, por ejemplo, por la corrosión de las tuberías de agua, la penetración de partículas de óxido, metal o suciedad en los esterilizadores de vapor, etc.
  - Cuando se forma óxido, éste puede transferirse a otros instrumentos. Asegúrese de evitar el contacto, ya que es muy peligroso durante la esterilización.
  - Incumplimiento de las directrices sobre concentraciones y temperaturas estipuladas por el fabricante del desinfectante: Si se superan de manera significativa estas concentraciones y temperaturas, algunos materiales podrían sufrir decoloración y/o corrosión.
  - Esto también puede ocurrir si los instrumentos no se enjuagan bien tras la limpieza o la desinfección.
- El equipo, los usuarios, los agentes de limpieza y los procesos contribuyen a la eficacia del tratamiento. La institución clínica deberá garantizar que las fases de tratamiento seleccionadas son seguras y eficaces.
- Durante la limpieza, hay que comprobar muy bien qué producto de limpieza se puede utilizar y con qué método. Siga las indicaciones de dilución y aplicación.
- Utilice un equipo de protección adecuado cuando trabaje con materiales, instrumentos y productos contaminados o potencialmente contaminados.
- Para garantizar el transporte correcto de los instrumentos esterilizados, el contenedor de esterilización, la tapa y la bandeja se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar estando vacíos.
- No llimpie ni desinfecte los tornillos de bloqueo (implantes) junto con los instrumentos.
- El peso máximo de una bandeja cargada durante la esterilización debe ser <10kg.

### PUNTO DE USO

Para evitar que los residuos se sequen antes de la limpieza y ocasionen daños irreparables, los instrumentos se deberán limpiar y secar en los 30 minutos siguientes a su uso.

### 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 la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados deberá estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.

## **PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA**

Desmonte los instrumentos que contengan piezas extraíbles. La persona responsable ha de estar debidamente formada para el montaje y desmontaje. Consulte el documento PQFBR para obtener instrucciones específicas sobre los instrumentos afectados.

### **Limpieza previa**

Para realizar una limpieza previa a fondo de los instrumentos, es necesario tratarlos en un baño de ultrasonidos y luego limpiarlos manualmente.

- Baño de ultrasonidos con neodisher MediZym 0.5% (v/v) y agua potable
- Antes de colocar los instrumentos en el baño de ultrasonidos, elimine cualquier fluido corporal de los instrumentos utilizando toallas de papel absorbentes que no suelten pelusa;
- Evite que se formen burbujas en la superficie y sombras acústicas al colocarlos;
- Al llenar el baño de ultrasonidos, asegúrese de que los instrumentos no entren en contacto entre sí;
- Tratamiento por ultrasonidos de los instrumentos (10 minutos, 35kHz, temperatura del agua <40°C);
- Aclare los instrumentos con agua del grifo
- Asegúrese de eliminar todos los contaminantes visibles con
  - cepillos suaves de nylon
  - cepillos de nylon redondos y suaves
- Limpie el diámetro interior y los orificios con cepillos redondos específicos para el material y enjuague bien al menos tres veces durante un minuto como mínimo, y enjuague al menos cinco veces con una jeringa desecharable de 10ml.



Una vez finalizada la fase de limpieza previa, someta los instrumentos a una limpieza y desinfección automáticas.



Compruebe la integridad de los instrumentos antes y después de la limpieza y desinfección.

## **LIMPIEZA**

### **Consideraciones generales**

Es recomendable llevar a cabo la limpieza con una máquina de lavado y desinfección correctamente instalada, cualificada y con un mantenimiento regular, equipada con unidades inyectoras, cestas y piezas complementarias. La validación conforme a la norma EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 se realizó con la máquina de lavado y desinfección Miele PG 8535.

- Ante cualquier variación del proceso aquí detallado, se deberán utilizar agentes de limpieza equivalentes y un procedimiento que haya sido validado por el usuario final. En caso contrario, la vida útil de los instrumentos y de los tornillos de bloqueo podría acortarse, lo que sería responsabilidad del hospital.
- Siga las instrucciones de uso suministradas por el fabricante de las máquinas de limpieza y de los productos de limpieza.

### **Limpieza y desinfección automáticas**

De acuerdo con el manual de instrucciones, los instrumentos se introducen en la máquina de lavado y desinfección mediante un carro de limpieza (p. ej. Miele E 450/1 69545003D). Desmonte los instrumentos desmontables antes de la limpieza. Medidor de profundidad para mangos (60000408). Conecte las cánulas a las conexiones de enjuague (es decir, a la boquilla del inyector) de la máquina de lavado y desinfección. Cargue las bandejas colocando los instrumentos en los soportes correspondientes, siguiendo las marcas visibles en la parte inferior de la tapa de la bandeja.

- Evite el contacto entre los instrumentos durante el proceso de lavado;
- Retire los artículos lavados inmediatamente después de finalizar el programa de lavado para evitar la corrosión creada por la humedad residual.

El proceso recomendado por Orthofix Srl está destinado a los siguientes métodos de limpieza y desinfección:

Dispositivo de limpieza y desinfección: PG 8535, Miele

Programa de limpieza:

- a) Aclarado previo con agua blanda y potable a <10°C durante 2 minutos
- b) Limpieza con Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) a 55°C durante 10 minutos
- c) Aclarado I con agua desmineralizada a <10°C durante 1 minuto
- d) Neutralización (\*) con Neodisher Z 0.1% (v/v) a <10°C durante 2 minutos
- e) Aclarado II con agua desmineralizada a <10°C durante 1 minuto
- f) Desinfección térmica a 93°C durante 5 minutos o hasta alcanzar un valor A° de >3000.
- g) Secado a 100°C durante 25 minutos

(\*) Solo es necesario para limpiadores fuertemente alcalinos, aunque estos también deben tener un valor de pH <12

Una vez finalizado el programa, vacíe la máquina y compruebe los dispositivos médicos. Si los dispositivos siguen presentando residuos de contaminación, sométalos a un nuevo proceso de limpieza en la máquina.

Por sus propiedades estructurales, materiales y funcionales, se trata de dispositivos médicos reutilizables de la clase de riesgo crítico A y B, según las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI), por lo que solo pueden ser tratados a máquina.



Compruebe la integridad de los instrumentos tras el programa de limpieza.

## **MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO**

Antes de cada esterilización o uso, compruebe la limpieza, la integridad y el buen funcionamiento de cada una de las partes del inventario de instrumentos y de todos los tornillos de bloqueo.

- Al realizar la inspección visual, bajo buena luz y con una lupa, si es necesario, examine todos los instrumentos para comprobar que no estén contaminados, ni presenten corrosión ni residuos;
- Si en la inspección visual se observa que los instrumentos no se han limpiado correctamente, se deberán limpiar y desinfectar de nuevo.
- No utilice piezas dañadas y pida su sustitución a Orthofix Srl;

## EMBALAJE

Los instrumentos desmontados deben ser montados de nuevo por personal capacitado. Para el procedimiento de montaje: ver apartado "PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA" arriba. Tras la inspección y la prueba de funcionamiento, los instrumentos secos se colocan en la bandeja y los tornillos de bloqueo se colocan en la caja de tornillos. 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 cumplir con 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 de esterilización 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 de esterilización no aprobado por Orthofix debe ser aprobado por cada centro de atención sanitaria de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipo y los procesos sean distintos a los aprobados por Orthofix, el centro de atención sanitaria deberá verificar que la esterilidad se puede lograr utilizando los parámetros aprobados por Orthofix. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Tenga en cuenta que, si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilización. El peso total de la bandeja de instrumentos envuelta no debe superar los 10kg.

## ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que estos métodos no están aprobados para reprocesar dispositivos médicos FITBONE. Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea efectivo, 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.

## ALMACENAMIENTO

Tras la esterilización, los instrumentos médicos empaquetados se deberán almacenar en un lugar de acceso restringido.

- Este lugar debe estar bien ventilado y ofrecer suficiente protección contra el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas extremas.



Antes de almacenar los productos, hay que dejar que se enfrien a temperatura ambiente tras la esterilización.



Antes de abrir el envoltorio esterilizado, examínelo bien para comprobar que no esté dañado y verificar la fecha de caducidad.

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones proporcionadas en este documento han sido validadas por Orthofix Srl para la preparación inicial de un dispositivo para su primer uso clínico o para el reprocesamiento de dispositivos de uso múltiple antes de su reutilización. La persona responsable del reprocesamiento sigue siendo la encargada de garantizar que el reprocesamiento, realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de preparación/reprocesamiento inicial, alcance el resultado previsto. 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 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 su propio peso, 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 en el futuro. 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 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. El profesional sanitario solicitará al paciente que informe a su médico de cualquier cambio inusual en la zona intervenida o en el funcionamiento del dispositivo. Al entregar al paciente el set de control FITBONE, el profesional sanitario deberá incluir también una copia impresa de las "Instrucciones de uso del set de control FITBONE" y explicarle verbalmente al paciente cómo utilizar correctamente el set de control FITBONE para los procedimientos de alargamiento en casa. Antes de que el paciente abandone el centro sanitario tras la implantación del FITBONE TAA, se le deberá entregar la tarjeta de implante del clavo de alargamiento intramedular y la tarjeta de implante del receptor de energía subcutánea. Ambas tarjetas de implante se suministran junto con los implantes. Antes de entregar las tarjetas de implante al paciente, hay que pegar una de las etiquetas disponibles en el embalaje esterilizado del implante en la zona indicada de la tarjeta de implante y el profesional sanitario deberá llenar la información del paciente, siguiendo las instrucciones proporcionadas en el folleto PQIPC.

## 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.

## 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 concreto: consulte la etiqueta correspondiente para conocer su aplicabilidad. Contacte con el fabricante si las etiquetas del envoltorio están dañadas o son ilegibles.

Símbolo	Descripción	
<b>MD</b>	Dispositivo médico	
 	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para información sobre advertencias importantes
	Un solo uso. No reutilizar	Nota de Orthofix: Deseche de forma adecuada tras su uso (tratamiento) en el paciente
	No reesterilizar	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado	
	No esterilizado	
	Sistema de doble barrera estéril	
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo	
<b>REF</b>	Número de catálogo	Código de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	
	Este artículo presenta riesgos en todos los entornos de RM.	
<b>SN</b>	Número de serie	
<b>Rx Only</b>	PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	
	Tensión eléctrica	
	Ver instrucciones de uso	
	Radiación electromagnética no ionizante	

Símbolo	Descripción
	Eliminación. Según la Directiva RAEE 2012/19/UE, el producto y todos sus componentes (cable, baterías, accesorios, etc.) no deberán ser tratados como residuos domésticos. Devuelva el set de control FITBONE a Orthofix una vez finalizado el tratamiento.
	Nombre y apellidos del paciente
	Fecha de la intervención
	Nombre y apellidos del médico
	Sitio web de información al paciente
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
<b>Sólo para retracción</b>	Sólo para retracción

Símbolo	Descripción
	Conecte el clavo de alargamiento intramedular y el receptor a través de la conexión de enchufe bipolar. Consulte también las instrucciones para conectar el conector y el acoplamiento que se indican en la técnica quirúrgica.
	Para el clavo de alargamiento intramedular TAA09, utilice la broca de 4.0 para el orificio de bloqueo en el lado del telescopio (bloqueo a mano). Consulte también las instrucciones para la perforación de orificios de bloqueo en la técnica quirúrgica.

DA

Brugsanvisninger (IFU) kan ændres; den mest aktuelle version af hver IFU er altid tilgængelig online

### Vigtige oplysninger – læs inden brug

**Se også indlægsseddel PQFBP for FITBONE-kontrolsæt og retraktions-kontrolsæt**

**Se også indlægssedlen PQFBR eller PQRMD for FITBONE LÅSESKRUER og FITBONE genanvendelige instrumenter.**

## FITBONE™ TAA



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

FITBONE TAA-neglesystemet består af et implanterbart intramedullært forlængelsessøm med en modtager, der er forbundet med en bipolær fødeledning. Det eksterne FITBONE-kontrolsæt består af en kontrolelektronikstation og en sender. Den kraft, der er nødvendig for distraktionsprocessen, styres af en hermetisk lukket motor, som trækker teleskopet fra hinanden. Det elektromagnetiske felt, der sendes fra senderen til modtageren, omdannes i modtageren til jævnspænding for at forsyne FITBONE forlængelsessømmets motor med spænding, når den aktiveres. Der er ingen kontakt mellem det implanterede intramedullære forlængelsessøm eller den implanterede modtager og kroppens overflade.

FITBONE TAA-sømmene omfatter 3 forskellige varianter med hensyn til diameter (TAA11, TAA09, TAA13), som fås i forskellige længder og forlængelsesmuligheder. TAA11 og TAA09 fås til femur og til tibia. FITBONE TAA-sømsystemet skal fastgøres til knoglen ved hjælp af FITBONE-LÅSESKRUER. FITBONE LÅSESKRUER fås i flere forskellige diametre, Ø4.5mm (med langt og kort gevind) og Ø4mm, og i flere forskellige længder. FITBONE TAA-sømsystemet kan implanteres og fjernes ved hjælp af specielle instrumenter. Yderligere oplysninger er tilgængelige i sektionen "Specifikke oplysninger om enheden" nedenfor.

### ANVENDELSFORMÅL OG INDIKATIONER

ANVENDELSFORMÅL FITBONE TAA System.

FITBONE TAA er et intramedullært forlængelsessystem til forlængelse af femur og tibia.

Det tilsigtede formål med hver enkelt udstyr er angivet i nedenstående tabel:

	<b>Udstyrs specifikke anvendelsesformål</b>
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLÆNGELSESSØM til femur	Det intramedullære søm er beregnet til at forlænge femuren.
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLÆNGELSESSØM til tibia	Det intramedullære søm er beregnet til at forlænge tibiaen.
FITBONE SUBKUTAN ENERGIOMDATER	Modtageren er beregnet til energiomdannelse og overførsel til det intramedullære søm.
FITBONE KONTROLSÆT	Kontrolsættet er en ekstern aktiv enhed, der er beregnet til at overføre energi til modtageren med henblik på forlængelse af det intramedullære søm
FITBONE RETRAKTIONSKONTROLSÆT	Kontrolsættet er en ekstern aktiv enhed, der er beregnet til at overføre energi til modtageren med henblik på forlængelse af det intramedullære søm.

### BRUGSVEJLEDNING

FITBONE TAA er et intramedullært forlængelsessystem til forlængelse af lårbenet og skinnebenet.

FITBONE TAA intramedullært forlængelsessystem er indiceret til voksne og paediatriske (over 12 til 21 år) patienter.

### KONTRAINDIKATIONER

FITBONE TAA må IKKE ANVENDES, hvis en kirurgisk kandidat udviser eller er disponeret for en af følgende kontraindikationer:

1. Patienter med åbne sår/områder med dårlig dækning af blødt væv i nærheden af operationsstedet
2. Patienter med anatomiske deformiteter, som forhindrer anordningen i at passe
3. Patienter med dårlig knoglekvalitet, der ville forhindre en passende fiksering af anordningen
4. Patienter med nedsat evne til heling
5. Patienter med metalallergier og -overfølsomhed
6. Patienter, hvor implantatet ville krydse åbne, sunde epifyseale vækstplader
7. Begrænsninger i blodforsyningen, perifer vaskulær sygdom eller tegn på utilstrækkelig vaskularitet
8. Utilstrækkelig intramedullær plads, som ville føre til kortikal svækkelse eller vaskulær skade under en implantation
9. Patienter med en kropsvægt på >100kg for TAA11/13

10. Patienter med en kropsvægt på >50kg for TAA09
11. Forskelle i benlængde på mindre end 20mm
12. Ingen fri adgang til proximal indsættelse af det intramedullære forlængelsessøm (f.eks. coxa valga)
13. Ingen pålidelig udelukkelse af knogleinfektion
14. Forventet manglende overholdelse, psykisk syg patient eller patient med nedsat bevidsthed
15. Graviditet
16. Dårlig pasform af lårbenshovedet (hofteledsforvidning) med lårbenforlængelser
17. Manglende stabilitet i de omkringliggende led

## **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.

FITBONE TAA intramedullært forlængelsessystem er indiceret til voksne og pædiatriske (over 12 til 21 år) patienter

## **BESTEMTE 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 udstyret, instrumenterne og de kirurgiske procedurer (herunder anvendelse og fjernelse). En del af systemet (kontroludstyret) er også beregnet til brug for patienten eller plejeren. Der er ingen specifikke krav til patienten eller plejeren. Sundhedspersonalet skal instruere patienten eller plejeren i korrekt brug.

## **BEMÆRKNINGER OM BRUG**

### **Tilbagetrækningsfunktion**

I tilfælde af utilsigtet overdreven tilbagetrækning kan et FITBONE-tilbagetræknings kontolsæt bruges til at aktivere sørn-tilbagetrækningsfunktionen. Tilbagetræknings kontolsættet kan kun fås efter anmodning fra Orthofix eller din forhandler. Tilbagetrækningskontolsættet må ikke udleveres til patienten. Detaljerede instruktioner om sikker brug af tilbagetrækningsfunktion er tilgængelige i Quick-guiden for FITBONE-retraktionssæt.

### **Fjernelse af implantater**

FITBONE TAA er ikke et permanent implantat og skal fjernes. Fjernelse af implantatet anbefales, når den regenererede knogle ifølge den behandelnde kirurg kan bære en tilstrækkelig belastning. Generelt anbefales en periode på 1 til 1½ år efter implantation. Hvis eksplorationen forsinkes eller ikke udføres, kan FITBONE intramedullære forlængelsessøm gå i stykker. Detaljerede instruktioner om Fjernelse af implantater er tilgængelige i den særlige FITBONE-operationsteknik: FITBONE TAA retrograd fjernelse af femur, FITBONE TAA antograd fjernelse af femur og FITBONE TAA fjernelse af tibia.

## **ANSVARSFRASKRIVELSE**

Sundhedspersonalet er fuldt ud ansvarlig for valget af den relevante behandling og af det relevante udstyr til patienten (herunder intraoperativ procedure og postoperativ pleje).

## **MATERIALE**

Implantaterne er fremstillet af rustfrit stål af implantatkvalitet i henhold til ASTM F138 og ISO-5832, og nogle af de dele, der er i kontakt med kroppen, er fremstillet af andre materialer (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Alle disse materialer opfylder kravene til biokompatibilitet for implantater.

## **ADVARSLER**

1. Brug aldrig en hammer til at drive eller fjerne det intramedullære forlængelsessøm FITBONE TAA ind i/ud af marvhulen, da dette kan beskadige implantatet.
2. Hvis der er anvendt en excentrisk kegle, må den ikke drejes, mens den fjernes.
3. Der er risiko for overdreven kortikal svækelse og endog perforering, hvilket kan føre til en fraktur under behandlingen, især med en frontskæreboremaskine.
4. Brug aldrig forreste skærefræsere i området omkring slutpositionen af spidsen af FITBONE.

## **FORHOLDSREGLER**

1. Kontroller den sterile emballage for integritet og udløbsdato, før du åbner den. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
2. Der kan anvendes knogleskruer for at undgå utilsigtede aksiale og torsionelle afvigelser. Disse skal placeres på en sådan måde, at de ikke forstyrrer indsættelsen af det intramedullære forlængelsessøm i marvkanalen.
3. Der må ikke hamres direkte på keglen, da det vil beskadige kegleenden, og rørene vil ikke glide på keglen som ønsket.
4. Overvåg hele fræsprocessen med billedforstærker i to planer for at opdage eventuelle fræsfejl i tide.
5. Brug aldrig fræser med et fleksibelt skaft, da dette kan føre til undig svækelse af væggen eller få FITBONE TAA intramedullære forlængelsessøm til at sætte sig fast senere.
6. Cortex må ikke svækkes, da dette kan øge risikoen for brud under behandlingen.
7. Når du har pakket forlængelsessømmet og modtageren ud, skal du kontrollere, om de er i orden, især den bipolare feedline.
8. Upræcist indstillede låsnehuller (ovale, tragtformede, flossede) gør det ikke muligt at fastgøre implantatet tilstrækkeligt. Hvis implantatet er utilstrækkeligt fastgjort, kan det være nyttigt at anvende revisionsskruer.
9. Sørg for, at den hvide ring er i forbindelse med starten af koblingen.
10. Hold ikke fast i koblingen eller kablet med kirurgiske instrumenter, og undgå at bøje koblingen eller kablet, da dette kan føre til beskadigelse eller uønsket frakobling.
11. Strømoverførslen er optimal ved en afstand på ca. 5mm fra modtageren. Undgå afstande på mere end 10mm under huden, da sådanne afstande kan påvirke behandlingssystemets funktion negativt.
12. I kontinuerlig drift i lægetilstand kan senderen nå en maksimal temperatur på 47.2°C.
13. Overdreven distraction kan forårsage neuronale skader.
14. Råd dine patienter til ikke at fjerne dækslet til kontakten fra betjeningssættet og til ikke at røre ved kontakterne.
15. Den behandelende læge træffer afgørelse om risikoen og fordelene ved følgende behandlinger.
  - Elektrisk terapi
  - Enhver form for elektrisk terapi, hvor der sendes strøm gennem patientens krop, bør undgås på det berørte lejr, da det kan påvirke FITBONE TAA intramedullære forlængelsessøm negativt.
  - De lækstrømme, der forventes i patientens krop ved brug af defibrillatorer, kan påvirke FITBONE TAA intramedullære forlængelsessøm negativt.

- Ultralydsterapi
  - Enhver form for terapeutisk ultralyd bør undgås på det berørte lem. Virkningerne er ikke testet, men kan potentielt resultere i uventet skade og fejlfunktion af FITBONETAA intramedullære forlængelsessøm.
- Elektromagnetisk terapi
  - Enhver form for anvendelse af magnetiske og elektromagnetiske felter bør undgås på det berørte lem, da det kan påvirke FITBONETAA intramedullære forlængelsessøm negativt og forårsage uventet skade.
- Ioniserende strålebehandling med høj energi
  - Producenten har ingen erfaring med, hvordan FITBONETAA intramedullære forlængelsessøm reagerer på ioniserende stråling med høj energi. Sådanne behandlinger skal så vidt muligt undgås i hele distractionsfasen.

Hvis de ovennævnte behandlinger ikke kan undgås:

- Funktionen af det intramedullære forlængelsessøm i FITBONETAA skal overvåges omhyggeligt for straks at kunne identificere eventuelle forstyrrelser og også under distraktion i de følgende 4-5 dage.
- Forlæng aldrig, mens de ovennævnte behandlinger anvendes.

Røntgen- og ultralydsbilleder er tilladt på det berørte lem. Producenten har ikke kendskab til nogen hændelser vedrørende reaktioner på de implantable FITBONE-dele på grund af røntgenstråler computertomografi. De potentielle artefakter kan dog være for store til at sikre en god billedeklaration.

16. Distractionshastigheden for unge bør være tilpasset den accelererede knoglevækst, hvilket kan føre til en hurtigere dannelse af ny knogle.
17. Retraktion må ikke foretages over den oprindelige samlede længde af den intramedullære forlængelsessøm da dette kan forårsage fastklemning af implantatet. Under energioverførslen skal tilbagetrækningen overvåges med stetoskopet og kontinuerlig røntgenovervågning.
18. FITBONE må ikke trækkes tilbage eller forlænges flere gange eller bruges til re-implantation.
19. FITBONE-implantatet er ikke egnet til at anvende kompressionskræfter.
20. Hvis tilbagetrækningssenderen er placeret i en forkert vinkel, kan en utilsigtet distraktion ikke udelukkes.
21. I distractions- og konsolideringsfasen skal vægtbelastningen på det opererede ben være delvis og begrænset til 20kg (kontakt med fodsålen). Enhver overbelastning kan medføre, at FITBONETAA går i stykker.
22. Patienten skal undgå uforudsete/uønskede overbelastninger og for tidlig fuld vægtbelastning. Dette kan medføre, at den intramedullære forlængelsessøm brydes. Hvis der forekommer overdrevne vægtbelastning, skal patienten kontakte den behandelnde læge.
23. Distractionsfasen bør ikke afbrydes i mere end højst 2 dage, da der ellers er risiko for for tidlig knoglebrodannelse.
24. Ikke-ioniserende stråling anvendes til energi- og dataoverførsel. Elektromagnetiske og magnetiske impulser kan forårsage funktionsfejl.
  - Bemærk venligst, at radioudstyr med sendefrekvenser under 500kHz kan forårsage utilsigtet forlængelse af det intramedullære forlængelsessøm. Hold dig væk fra potentielle kilder til sådanne elektromagnetiske felter som f.eks:
    - a) Industrielt udstyr med trådløs energioverførsel, herunder produktionsanlæg og logistikcentre. Overhold eventuelle advarsler om øget elektromagnetisk stråling.
    - b) Radiomaster / radiotårne, der anvendes som tidssignal sendere.
  - Overhold de særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til brugsanvisningen for FITBONE-styresættet (PQFBP).
  - Brug kun de komponenter (f.eks. strømforsyningseenheder eller kabler), der er leveret af producenten.
25. FITBONE TAA-enheder må ikke opbevares sammen med andre elektromagnetiske, magnetiske, ioniserende, trådløse eller HF-enheder. Overvåg/kontroller, at FITBONE TAA-systemet fungerer korrekt, hvis FITBONE-kontrolsættet alligevel er gemt på denne måde.
26. Drænrøret skal glide uden modstand gennem den knogleagtige kanal, og den bipolare fødeledning må ikke komme ind og påvirke det tilstødende led. Hvis ikke, skal du kontrollere, om implantatet er indsats dybt nok (afstand til hak 1cm).
27. Der må kun foretages yderligere korktioner eller anbringes blokeringsskruer, når dummysømmet er inde i knoglen, aldrig mens Fitbone-sømmet er indsats.
28. Intraoperativ funktionstest: Før Fitbone-sømmet implanteres, skal du kontrollere, at sømmet fungerer ved at aktivere det via kontrolsættet. Sømmenes lyd (ved hjælp af det medfølgende stetoskop) og den blinkende kontrollampe bekræfter, at det fungerer.
29. Kablet skal gå ind i den knogleagtige tunnel så tæt som muligt på det sted, hvor det kommer ud af implantatet. Hvis ikke, kan det ske, at en fiber af patellasenen bliver fanget, hvilket kan forårsage alvorlig skade på kablet.
30. Hvis kablet ikke er sikret, kan bevægelser i patellasenen medføre skader på kablet.

FITBONE-enheder skal anvendes sammen med de tilhørende FITBONE-implantater, komponenter, tilbehør og instrumenter i overensstemmelse med den operationsteknik, der anbefales af producenten. Orthofix garanterer ikke for FITBONE's sikkerhed og effektivitet, når den anvendes sammen med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

## 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. Präoperative 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. Mulige bivirkninger som følge af brug af SOLE MCF er:

- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Manglende heling, forsinket heling eller fejstilling
- Skader på knogler eller omkringliggende væv som følge af kirurgi eller behandling
- Skader på den lokale vaskularisering, der resulterer i nekrose af knogle eller omkringliggende væv
- Ledkontraktur, dislokation, ustabilitet eller tab af bevægelsesfrihed
- Residuale deformiteter, persistens eller tilbagefald til den tilstand, som skulle behandles
- Knoglebrud under eller efter behandlingen
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedeværelsen af anordningen
- Kompartmentsyndrom
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Komplikationer ved sårheling
- Skader på de raske lemmer, balder eller hoved på grund af positionering under operationen
- Skader som følge af posturale ændringer under postoperativ behandling

- Det implantable udstyr løsner sig, bøjes, knækker eller vandrer
- Fremmedlegemereaktioner forårsaget af implantatet
- Ny operation til udskiftning af en komponent eller hele sømconfigurationn
- Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

#### **MRI (magnetisk resonansbilleddannelse) SIKKERHEDSINFORMATION**

FITBONE er MR usikker.

- Hold dig væk fra MRI-undersøgelsesrum.

#### **FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET**

##### **FORVENTET KLINISK FORDEL**

##### **PRÆCISION**

- Beskyttelse af blødt væv med minimalist invasiv instrumentering
- Instrumenter, der ikke kun er designet til forlængelse, men også til optimal tilpasning af lemmerne
- Vurdering af sikker justering og placering af blokeringskruer med dummysøm (prøve)

##### **FORDEL FOR KIRURGEN**

- Stabilitet, mindre risiko for knogle på vækst
- Minimalt invasivt, øger sikkerheden og præcisionen, når det bruges sammen med fræser til korrektion af deformitet

##### **FORDEL FOR PATIENTEN**

- Stabilitet
- Muligvis reduceret risiko for for tidlig konsolidering
- Knoglebevarende
- Minimalt invasivt, mindre arvævdannelse, mindre risiko for rester i ledet/såret

#### **UDSTYRETS PRÆSTATIONSEGENSKABER**

##### **FIT**

- Der er ikke behov for overreaming, derfor er det en knogleskårende procedure
- Knogen opfræses, så den passer nøjagtigt til implantatet (step reamer)

##### **STRØM**

- Pålidelig strøm direkte til sømmet
- Høj distraktionskraft uafhængig af sømmets størrelse
- Ingen begrænsninger i de bløde væv
- Strøm overføres til sømmet med et lille bærbart kontrollsæt
- Der er ingen magneter i Fitbone-kontrollsættet

##### **FORDEL FOR KIRURGEN**

- Kraftig 1200N distraktionskraft, uafhængig af sømmets størrelse
- Pålidelig strøm direkte til sømmet
- Modtageren er placeret under huden, hvilket giver en meget god energioverførsel uanset patientens størrelse
- Ingen overfræsning nødvendig, muliggør præcis fræsning og placering af implantatet til justering af lemmer
- Knogen opskærer, så den passer nøjagtigt til implantatet
- Letvægt, nem at håndtere og transportere
- Der er ingen magneter i Fitbone-kontrollsættet
- Utilsigtet tilbagetrækning ikke mulig
- Det er muligt at foretage hurtig distraktion eller tilbagetrækning
- Vurdering af sikker justering og placering af blokeringskruer med dummysøm (prøve) før indsættelse af det endelige implantat
- Mulighed for 9mm sørn

##### **FORDEL FOR PATIENTEN**

- Let håndtering/påvirke sømmet
- Letvægt, nem at håndtere og transportere, kompakt - passer i en dokumentmappe
- Brugervenlig
- Der er ingen magneter i Fitbone-kontrollsættet
- Utilsigtet tilbagetrækning ikke mulig
- Vejledt procedure
- 9mm sørn fås, og alle TAA-sørn er nu indiceret til voksne OG unge patienter (>12 år)

**LINK TIL RESUMÉET AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE**

Dette er SSCP's placering efter lanceringen af European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>Grundlæggende UDI-DI</b>
FITBONE TAA System	805050436ImpActive328AJY
FITBONE SUBKUTAN ENERGIMODTAGER	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLÆNGELSESSØM til tibia	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLÆNGELSESSØM til femur	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE KONTROLSÆT	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE RETRAKTIONSKONTROLSÆT	805050436CSRet3ACTTT

**Specifikke oplysninger om udstyret**

Detaljerede oplysninger om valg af egnede implantater, tilbehør og relateret udstyr, herunder FITBONE LÅSESKRUER, findes i de dedikerede FITBONE Operative teknikker: FITBONE TAA Retrograd påsætning af femur, FITBONE TAA Retrograd fjernelse af femur, FITBONE TAA Antegrad påsætning af femur, FITBONE TAA Antedrag fjernelse af femur, FITBONE TAA påsætning af tibia og FITBONE TAA fjernelse af tibia.

**RISIKO VED GENBRUG AF UDSTYR TIL "ENGANGSBRUG"****Implanterbart udstyr\***

Den implanterbare enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet "⊗" rapporteret på etiketten eller angivet i "Brugsanvisningen", der følger med produkterne. Genbrug af en implanterbar enhed til "ENGANGSBRUG" kan ikke garantere den originale mekaniske og funktionelle ydeevne, og kan kompromittere produkternes effektivitet og introducere sundhedsrisici for patienterne.

(\*) 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" af Orthofix er identificeret med symbolet "⊗" rapporteret på etiketten eller er angivet i "Brugsanvisningen", der følger med produkterne. Genbrug af en ikke-implanterbar enhed til "ENGANGSBRUG" kan ikke garantere den originale mekaniske og funktionelle ydeevne, og kan kompromittere produkternes effektivitet og introducere sundhedsrisici for patienterne.

**STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER**

Orthofix-enheder leveres som STERILE eller IKKE-STERILE enheder, og de er mærket som sådan. I tilfælde af STERILE produkter tjener indikatorerne på den sterile emballage som bevis for sterilisering. Produktintegritet, sterilitet og ydeevne er kun sikret, 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 procedurene i følgende vejledninger.

**INDESLOTNING, TRANSPORT OG BORTSKAFFELSE**

Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Håndtering, indsamling, transport og bortsaffelse af brugte instrumenter skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder. Bemærk venligst, at FITBONE kontrollsættet ikke må bortsaffes, men skal returneres til Orthofix efter endt behandling.

## INSTRUKTIONER TIL BEHANDLING OG OPARBEJDNING

**For de FITBONE-genbrugsinstrumenter, der er anført i nedenstående tabel, skal du bruge de anvisninger for behandling og oparbejdning, der er beskrevet i dokumentet PQRMD.**

Del nr.	Beskrivelse	Del nr.	Beskrivelse	Del nr.	Beskrivelse
60001028	FITBONE KEGLE C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE RØR T12/11-XL
60001029	FITBONE KEGLE C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE RØR T12/10-XL
60001030	FITBONE KEGLE C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE RØR T12/09-XL
60001031	FITBONE KEGLE C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE RØR T12/08-XL
60001032	FITBONE KEGLE C11	60000576	FITBONE SKRUETRÆKKER SW3.5	60001044	FITBONE RØR T14/13-S
60001060	FITBONE KEGLE C15	60000406	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5 KANYLERET	60001045	FITBONE RØR T13/12-S
60001061	FITBONE KEGLE C15+	60000218	FITBONE-RUMHOLDER TAA	60001046	FITBONE RØR T12/11-S
60001062	FITBONE KEGLE C15++	60001439	FITBONE-MÅLANORDNING 45°/90°	60001047	FITBONE RØR T12/10-S
60001063	FITBONE KEGLE C14	60000403	FITBONE TROKAR D4.5MM	60001048	FITBONE RØR T12/09-S
60001888	FITBONE KEGLE C13 RETROPATELLAR	60000405	FITBONE TROKART-HÅNDTAG D4.5MM	60001049	FITBONE RØR T12/08-S
60000408	FITBONE DYBDEMÅLER	60001014	FITBONE RØR T14/13-M	60001050	FITBONE RØR T16/15-M
60000400	FITBONE BOREMANCHET D4.5MM	60001015	FITBONE TUBE T13-12-M	60001051	FITBONE RØR T15/14-M
60000402	FITBONE BOREMANCHET D8MM	60001016	FITBONE RØR T12/11-M	60001052	FITBONE RØR T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE RØR T12/10-M	60001053	FITBONE RØR T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE RØR T12/09-M	60001054	FITBONE RØR T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE RØR T12/08-M	60001055	FITBONE RØR T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE RØR T12/11-L	60001056	FITBONE RØR T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE RØR T12/10-L	60001057	FITBONE RØR T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE RØR T12/09-L	60001058	FITBONE RØR T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE RØR T12/08-L	60001059	FITBONE RØR T13/12-XL

**For alle andre FITBONE-genbrugsinstrumenter og FITBONE LÅSESKRUER skal du følge nedenstående instruktioner for behandling og oparbejdning og i dokumentet PQFBR.**

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

### Advarsler

- 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. Kontrollér og foretag omhyggelig funktionstest af udstyret før brug. Det er den bedste måde at finde ud af, om udstyret har nået slutningen af sin levetid.
- På grund af deres konstante brug er instrumenterne utsat for naturlig slitage og brugsspecifikke skader, som kan påvirke produktets levetid. En ikke-udtømmende liste over tegn på skader og slitage omfatter: Korrosion (f.eks. rust, pitting), misfarvning, dybe ridser, afskalning, slid og revner. Instrumenter, der fungerer dårligt eller er defekte og overdrevet slidte, samt instrumenter med uigenkendelige markeringer, manglende eller omlagte (slidte) varenumre må ikke anvendes, men skal bortskaffes og udskiftes.
- Korrosion er en form for ødelaeggelse eller slitage, som kan opstå som følge af kemiske reaktioner, herunder:
  - Beskadigede overfladestrukturer.
  - Virkninger af menneskelige kropsvæsker i længerevarende kontakt med instrumenterne.
  - De overdrevne virkninger af visse løsninger: Saltopløsning, jodopløsninger, klorider eller stærkere syrer, alkalier og forkert anvendte desinfektionsmidler.
  - Utilstrækkelig vandkvalitet ved rengøring, desinfektion, sterilisering med damp eller skyllning af instrumenter, f.eks. ved brug af korroderede vandrør, ved indtrængning af rust, metal- eller snavspartikler i dampsterilisator osv.
  - Hvis der dannes rust, kan denne overføres til andre instrumenter. Sørg for, at kontakt undgås, da dette er meget farligt under sterilisering.
  - Manglende overholdelse af de koncentrationer og temperaturer, der er foreskrevet af producenten af desinfektionsmidlet: Hvis disse koncentrationer og temperaturer overskrides væsentligt, kan det for nogle materialers vedkommende føre til misfarvning og/eller korrosion.
  - Dette kan også være tilfældet, hvis instrumenterne ikke skylles tilstrækkeligt efter rengøring eller desinfektion.
- Udstyr, brugere, rengøringsmidler og processer bidrager alle til behandlingens effektivitet. Den kliniske institution skal garantere, at de valgte behandlingsfaser er sikre og effektive.
- Under rengøring skal du nøje kontrollere, hvilket rengøringsmiddel der må anvendes og med hvilken metode. Overhold kravene til fortynding og anvendelse.
- Der skal bæres passende beskyttelsesudstyr, når der arbejdes med forurenede eller potentielt forurenede materialer, instrumenter og produkter.
- For at sikre, at sterile instrumenter transporteres korrekt, skal steril-beholderen, låget og bakkeindsatsen rengøres, desinficeres og steriliseres, mens de er tomme.
- Låseskruer (implantater) bør ikke rengøres og desinficeres sammen med instrumenterne.
- Den maksimale vægt af en fyldt bakkeindsats under sterilisering må være <10kg.

### BRUGSSTED

Instrumenterne bør forrenget og tørres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for, at rester tørrer ind før rengøring og dermed forhindre uoprettelige skader.

### 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**

Instrumenter med aftagelige dele skal skilles ad. Den ansvarlige person skal have modtaget den fornødne uddannelse i demontering eller montering. For specifikke instruktioner om de berørte instrumenter henvises til PQFBR.

### **Forhåndsrense**

For at forhåndsrensem instrumenterne grundigt skal de behandles i et ultralydsbad og derefter rengøres manuelt.

- Ultralydsbad med neodisher MediZym 0.5% (v/v) og vand af drikkevandskvalitet;
- Inden et instrument anbringes i ultralydsbadet, skal eventuelle kropsvæsker fjernes fra instrumenterne ved hjælp af absorberende, fnugfri papirhåndklæder;
- Undgå bobler på overfladen og lydskygger, når du placerer dem;
- Når du fylder ultralydsbadet, skal du sørge for, at instrumenterne ikke kan ramme hinanden;
- Ultrasonisk behandling af instrumenterne (10 minutter, 35kHz, vandtemperatur <40°C);
- Instrumenterne skyldes under rindende vand;
- Sørg for at fjerne alle synlige forureninger med
  - bløde nylonbørster
  - bløde runde nylonbørster
- Indvendig diameter eller huller skal rengøres med materialespecifikke rundbørster og skyldes godt mindst tre gange i mindst et minut og skyldes mindst fem gange med mindst én engangssprøjte på 10 ml.



Når forrengeingen er afsluttet, skal instrumenterne altid underkastes automatisk rengøring og desinfektion.



Instrumenternes integritet skal kontrolleres før og efter rengøring og desinfektion.

## **RENGØRING**

### **Generelle overvejelser**

Det anbefales, at rengøring udføres med en korrekt installeret, kvalificeret og regelmæssigt vedligeholdt vaske- og desinfektionsmaskine, der er udstyret med injektoreenheder, kurve og indsatsr. Valideringen i overensstemmelse med EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 blev udført ved hjælp af Miele PG 8535 vaske- og desinfektionsmaskinen.

- I tilfælde af afvigelser fra den her beskrevne proces skal der anvendes tilsvarende rengøringsmidler og en procedure, der er valideret af slutbrugeren. Ellers kan dette forkorte levetiden for instrumenterne og låseskruerne, og det er hospitalets ansvar.
- Brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmaskiner og rengøringsmidler skal overholdes.

### **Automatiseret rengøring og desinfektion**

Instrumenterne anbringes i vaske- og desinfektionsmaskinen med en rengøringsvogn (f.eks. Miele E 450/1 69545003D) i overensstemmelse med brugsanvisningen; demonterbare instrumenter skal skilles ad før rengøring. Dybdemåler til muffer (60000408). Kanyler skal være tilsluttet skyletilslutningerne (dvs. injektermundstykket) på vaske- og desinfektionsmaskinen.

Læg bakkerne med instrumenterne på de dertil beregnede holdere i overensstemmelse med de markeringer, der er synlige på undersiden af bakkelenget.

- Undgå kontakt mellem instrumenterne under vaskeprocessen;
- Fjern de vaskede genstande straks efter afslutningen af vaskeprogrammet for at undgå korrosion forårsaget af resterende fugt.

Den proces, der anbefales af Orthofix Srl, er beregnet til følgende rengørings- og desinfektionsmetoder:

Rengørings- og desinfektionsudstyr: PG 8535, Miele

Rengøringsprogram:

- a) Forskyllning med blødt vand af drikkevandskvalitet ved <10°C i 2 minutter
- b) Rengøring med Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) ved 55°C i 10 minutter
- c) Skyllning I med demineraliseret vand ved <10°C i 1 minut
- d) Neutralisering (\*) med Neodisher Z 0.1% (v/v) ved <10°C i 2 minutter
- e) Skyllning II med demineraliseret vand ved <10°C i 1 minut
- f) Termisk desinfektion ved 93°C i 5 minutter eller indtil der opnås en A°-værdi på >3000
- g) Tørring ved 100°C i 25 minutter

(\*) Kun nødvendigt for stærkt alkaliske rengøringsmidler, men disse skal også have en pH-værdi på <12

Når programmet er færdigt, skal maskinen aflæses, og de medicinske produkter skal kontrolleres. Hvis der stadig er rester af forurening på apparaterne, skal de gennemgå endnu en rengøringsproces i maskinen.

På grund af strukturelle, materielle og funktionelle egenskaber er der tale om genbrugsinstrumenter i den kritiske risikoklasse A & B i henhold til Robert Koch Instituttets (RKI) anbefalinger, hvorfor de kun må behandles af maskinen.



Instrumenternes integritet skal kontrolleres efter rengøringsprogrammet.

### **VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST**

Før hver sterilisering eller brug skal alle dele af instrumentinventaret og alle låseskruer kontrolleres for renhed, integritet og korrekt funktion.

- Under den visuelle inspektion i godt lys og eventuelt med en lup skal alle instrumenter undersøges for forurening, korrosion og rester.
- Hvis den visuelle inspektion viser, at instrumenterne ikke er blevet rengjort korrekt, skal de rengøres og desinficeres igen.
- Beskadigede dele må ikke anvendes og skal genbestilles til udskiftning hos Orthofix Srl.

## PAKNING

Afmonterede instrumenter skal samles igen af uddannet personale. For monteringsproceduren: se afsnittet "FORBEREDELSE TIL RENGØRING" ovenfor. Efter inspektion og funktionstest placeres de tørrede instrumenter i bakken, og låseskruerne placeres i skrubeksen. For at forhindre kontaminering efter sterilisering anbefaler Orthofix, at du bruger et af følgende emballagesystemer:

- Indpakning i overensstemmelse med EN ISO 11607, egnet til dampsterilisation og egnet til at beskytte de indeholdte instrumenter eller bakker mod mekaniske skader. Orthofix anbefaler brug af en dobbelt omvikling bestående af tri laminat non-woven stof fremstillet af spun bond polypropylen og smelteblæst polypropylen (SMS). Indpakningen skal være tilstrækkelig modstandsdygtig nok til at kunne bære udstyr på op til 10kg. I USA skal der anvendes en FDA-godkendt steriliseringsfilm, og det er obligatorisk at overholde ANSI/AAMI ST79. I Europa kan der anvendes en steriliseringsfolie i overensstemmelse med EN 868-2. Fold indpakningen for at skabe et steril barrièresystem i henhold til en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.
- Stive sterilisationsbeholdere (f.eks. stive sterilisationsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder, der er i overensstemmelse med EN 868-8. Der må ikke komme flere systemer eller instrumenter i den samme sterilisationsbeholder.

Alle sterile barriereemballager, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte sundhedsvæsen i henhold til producentens anvisninger. Når der anvendes andet udstyr og andre processer end det, der er valideret af Orthofix, skal sundhedsinstitutionen kontrollere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Der må ikke anbringes yderligere 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, tørvarme og EtO-sterilisering SKAL undgås, da de ikke er valideret til oparbejdning af FITBONE-medicinske produkter. Brug en valideret, 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. Steriliseres ved dampautoklaving ved hjælp af en fraktioneret forvakuumcyklus eller en tyngdekraftcyklus i henhold til 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)
Minimum 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, at du altid bruger en præ-vakuumcyklus til dampsterilisering. Tyngdekraftcyklussen blev valideret, men den foreslås kun, når der ikke er andre muligheder. Tyngdekraftcyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere, men kun i indpakninger.

## OPBEVARING

Efter sterilisering skal de indpakkede genbrugsinstrumenter opbevares på et sted med begrænset adgang.

- Stedet skal være godt ventileret og have tilstrækkelig beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer.



Hvor produkterne kan opbevares, skal de have lov til at køle ned til omgivelses temperatur efter sterilisering.



Hvor den sterile indpakning åbnes, skal den undersøges grundigt for eventuelle skader, og udløbsdatoen skal kontrolleres.

## ANSVARSFRASKRIVELSE

Vejledningen heri er blevet valideret af Orthofix Srl til den indledende forberedelse af en anordning til første kliniske brug eller til oparbejdning af anordninger til flere anvendelser før genbrug. Det er fortsat den person, der er ansvarlig for oparbejdningen, der har ansvaret for at sikre, at oparbejdningen, der udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i det oprindelige klargørings-/oparbejdningsanlæg, opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocesser skal registreres på passende vis. Enhver afvigelse fra de givne instruktioner skal vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser og skal også registreres på passende vis.

## 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 anstrengte 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 opfølging 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 på operationsstedet eller i udstyrets ydeevne til sin læge. Når FITBONE-kontrolsættet overdrages til patienten, skal sundhedspersonalet også udlevere papirkopien af "brugsanvisningen til FITBONE-kontrolsættet" og mundtligt instruere patienten i, hvordan man bruger FITBONE-kontrolsættet korrekt til forlængelse af procedurer i hjemmet. Før patienten forlader sundhedscentret efter implantation af FITBONETAA skal han/hun forsynes med et implantatkort til det intramedullære forlængelsessøm og et implantatkort til den subkutane energimodtagere. Begge implantatkort leveres sammen med implantaterne. Inden hvert implantatkort uleveres til patienten, skal en af implantatpatient-etiketterne, som findes på den sterile emballage, placeres på det rette sted på implantatkortet, og patientoplysningerne skal udfyldes af sundhedspersonalet ved at følge instruktionerne i brochuren PQIPC.

### 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.

## 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. Kontakt producenten, hvis etiketterne på emballagen er beskadiget eller ikke kan læses.

Symbol	Beskrivelse	
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr	
 	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning	ADVARSEL: Se brugsanvisningen for at få vigtige advarselsoplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
	Må ikke resteriliseres	
<b>STERILT</b> <b>VH202</b>	Steriliseret ved hjælp af fordampet hydrogenperoxid	
	Ikke-steril	
	Dobbelt sterilt barrièresystem	
<b>UDI</b>	Unik enhedsidentifikation	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Katalognummer	Batch-kode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
 	Produktionsdato	Producent
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	
	Produktet er kendt for at udgøre en fare i alle MRI-miljøer	
<b>SN</b>	Serienummer	
<b>Rx Only</b>	ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge	
	Elektrisk spænding	
	Følg brugsvejledningen	
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	

Symbol	Beskrivelse
	Bortskaffelse. I henhold til direktivet WEEE 2012/19/UE må produktet og dets dele (kabel, batterier, tilbehør osv.) ikke behandles som husholdningsaffald. Returner venligst FITBONE kontrollsæt til Orthofix efter endt behandling.
	Patientens for- og efternavn
	Dato for operationen
	Lægens for- og efternavn
	Websted med patientinformation
	Temperaturbegrænsning
	Begrænsning af luftfugtighed
Kun til retraktion	Kun til retraktion

Symbol	Beskrivelse
	Forbind intramedullært forlængelsessøm og modtager via den bipolære stikforbindelse. Bemærk også vejledningen til tilslutning af forbindelsesstykket og koblingen i den Operative teknik.
	For det intramedullære forlængelsessøm TAA09 skal du bruge et 4.0-bor til låsehullet på teleskopsiden (låsning frihånd). Bemærk også vejledningen til boring af låsehuller i den Operative teknik.

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

### Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

**Katso myös FITBONE -ohjaussarjan ja sisäänveto-ohjaussarjan ohjelehtinen PQFBP**

**Katso myös FITBONE LUKITUSRUVIT ja FITBONE uudelleenkäytettävien instrumenttien ohjelehtiset PQFBR tai PQRMD.**

## FITBONE™ TAA



**Orthofix Srl**  
**Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia**  
 Puh. +39 (0) 45 671 9000 – Faksi +39 (0) 45 671 9380

### LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN TIEDOT

#### KUVAUS

FITBONE TAA -naulausjärjestelmä koostuu implantoitavasta luuytimensiäisestä pidennysnaulasta, jossa on bipolaarisella syöttöjohdolla yhdistetty vastaanotin. Ulkoinen FITBONE-ohjaussarja koostuu ohjauselektronikka-asemasta ja lähettimestä. Distraktioprosessiin tarvittavaa tehoa tuotetaan ilmatiiviisti suljetulla moottorilla, joka pidentää teleskooppiosaa. Lähettimestä vastaanottimeen lähetetyt sähkömagneettinen kenttä muunnetaan vastaanottimessa tasavirtajänniteksi, jolla käytetään FITBONE-pidennysnaulan moottoria ohjauksen mukaan. Implantoitu luuytimensiäinen pidennysnaula ja implantoitu vastaanotin eivät ole kosketuksissa ihoon.

FITBONE TAA -naulat ovat saatavina läpimaltaan kolmena versiona (TAA11, TAA09, TAA13), joita on saatavana eri pituisina ja eri pidennysmitoilla. TAA11 ja TAA09 ovat saatavissa käytettäviksi reisiluussa ja sääliluussa.

FITBONE TAA -naulausjärjestelmä on kiinnitettyä luuhun FITBONE-LUKITUSRUUVEILLA. FITBONE-LUKITUSRUUVEJA on saatavana läpimitoilla 4.5mm (pitkällä ja lyhyellä kierteellä) ja 4mm sekä useina pituksina. FITBONE TAA -naulausjärjestelmä voidaan implantoida ja poistaa käytämällä siihen tarkoitettuja instrumentteja. Lisätietoja on jäljempänä kohdassa "Laitetta koskevat erityistiedot".

#### KÄYTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

FITBONE TAA -järjestelmän TARKOITETTU KÄYTÖTARKOITUS.

FITBONE TAA on luuytimensiäinen eli intramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä reisiluun ja sääliluun pidentämiseen.

Kunkin yksittäisen laitteen käyttötarkoitus on esitetty alla olevassa taulukossa:

	Laitekohtainen aiottu käyttötarkoitus
FITBONE TAA LUUYTIMENSISÄINEN PIDENNYSNAULA resiliuhun	Luuytimensiäinen naula on tarkoitettu reisiluun pidentämiseen.
FITBONE TAA LUUYTIMENSISÄINEN PIDENNYSNAULA sääliluuhun	Luuytimensiäinen naula on tarkoitettu sääliluun pidentämiseen.
FITBONE-IHONALAINEN ENERGIAN VASTAANOTIN	Vastaanotin on tarkoitettu energian muuntamiseen ja siirtämiseen luuytimensiäiseen naulaan.
FITBONE-OHLAUSSARJA	Ohjaussarja on ulkoinen aktiivinen laite, joka on tarkoitettu lähetämään energiota vastaanottimeen luuytimensiäisen naulan pidentämistä varten.
FITBONE-SISÄÄNVETO-OHJAUSSARJA	Sisäänveto-ohjaussarja on ulkoinen aktiivinen laite, joka on tarkoitettu lähetämään energiota vastaanottimeen luuytimensiäisen naulan sisäänvetoa varten.

#### KÄYTTÖAIHEET

FITBONE TAA on luuytimensiäinen eli intramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä reisiluun ja sääliluun pidentämiseen.

Luuytimensiäinen raajanpidennysjärjestelmä FITBONE TAA on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaalle (12–21-vuotiaille).

#### VASTA-AIHEET

ÄLÄ KÄYTÄ FITBONE TAA -järjestelmää, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta niihin:

1. avohaavoja tai alueita, joilla pehmytkudosten peittävyys on heikko lähellä leikkauksaluetta
2. epämuodostumia, jotka estäävät laitteen sovitamisen
3. heikko luu laatu, joka estääsi laitteen riittävän kiinnittämisen
4. riittämätön paranemiskyky
5. metalliallergiat ja -yliherkkydet
6. implantti ylittääsi avoimet, terveet luu päöösäan liittyvät (epifyysiset) kasvulevyt
7. verenkierron rajoitukset, ääreisverenkierron sairaus tai näyttöä riittämättömästä verisuonistosta
8. riittämätön luuytimensiäinen tila, joka johtaisi kortikaliseen heikkenemiseen tai verisuonivaurioon implantoinnin aikana
9. ruumiinpaino >100kg (TAA11/-13)

10. ruumiinpaino >50kg (TAA09)
11. ero jalkojen pituudessa alle 20mm
12. ei vapaata pääsyä luuytimensiäisen pidennysnaulan asettamiseen proksimaalisesti (esim. coxa valga)
13. ei luotettavaa luustoinfektion poissulkemista
14. puutteelliseksi ennustettu hoitomyöntyyvys, mielisairas potilas tai potilas, jonka tajunta on hämärtynyt
15. raskaus
16. lonkkamaljakon yläosan luupuutos (synnynnäinen lonkkanivelen kehityshäiriö), jossa on reisiluun jatkeita
17. ympäröivien nivelten vakauden puute.

#### **TARKOITETUT POTILAAT**

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määritetyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää seurailla potilaat ja valita optimaalinen hoito ottaen huomioon fyysisen ja/tai henkisen aktiivisuuden vaatimukset ja/tai rajoitukset.

Luuytimensiäinen raajanpidennysjärjestelmä FITBONE TAA on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille (12–21-vuotiaille)

#### **TARKOITETUILLE POTILAILLE.**

Tuote on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön, ja tällaisella kirurgilla on oltava täydet tiedot asianmukaisista ortopedisistä menetelyistä ja hänen on tunnettava laitteet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet (mukaan lukien asentaminen ja poisto). Yksi järjestelmän osa (ohjaussarja) on tarkoitettu myös potilaan tai huoltajan käytettäväksi. Potilaalle tai huoltajalle ei aseteta erityisiä vaatimuksia. Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee neuvoa potilaasta tai huoltajaa oikeasta käytöstä.

#### **HUOMIOITA KÄYTÖSTÄ**

##### **Sisäänvetotoiminto**

Jos naulaa pidennetään tahattomasti liikaa, FITBONE-sisäänveto-ohjaussarjalla voidaan aktivoida naulan takaisinvetotoiminto. Sisäänveto-ohjaussarja on saatavana vain pyydettäessä Orthofixiltä tai maahantuojalta. Sisäänveto-ohjaussarja ei saa luovuttaa potilaalle. Yksityiskohtaiset ohjeet sisäänvetotoiminnon turvallisesta käytöstä ovat saatavilla FITBONE-sisäänveto-ohjaussarjan pikaoppaassa.

##### **Implantin poistaminen**

FITBONE TAA ei ole pysyvä implantti, ja se on poistettava. Implantin poistamista suositellaan, kun hoitavan kirurgin mukaan uudistunut luu pystyy kantamaan riittävän kuormitukseen. Yleensä poistoa suositellaan 1–1½ vuotta implantoinnin jälkeen. Jos implantin poistaminen viivästyy tai sitä ei suoriteta, luuytimensiäinen FITBONE-pidennysneula voi murtua. Yksityiskohtaiset ohjeet implantin poisamiseksi ovat saatavilla FITBONE-leikkaustekniikat-asiakirjassa: FITBONE TAA retrogradinen reisiluun poisto, FITBONE TAA anterogradinen reisiluun poisto ja FITBONE TAA sääriluun poisto.

#### **VASTUUVAPAUSLAUSEKE**

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

#### **MATERIAALI**

Implantit on valmistettu implanttikäyttöön luokitellusta standardeja ASTM F138 ja ISO-5832 noudattavasta ruostumattomasta teräksestä ja lisäksi jotkin kehoon kosketuksissa olevat osat on valmistettu muista materiaaleista (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Kaikki nämä materiaalit täyttävät implanttien bioyhteensopivuusvaatimukset.

#### **VAROITUKSET**

1. Älä koskaan käytä vasaraa luuytimensiäisen FITBONE TAA -pidennysnaulan lyömiseen luuydinonteloon tai irrottamiseen luuydinontelosta, sillä se voi vahingoittaa implanttaa.
2. Jos on käytetty epäkeskeistä kartiota, älä käänny sitä irrotuksen aikana.
3. On olemassa kortikaalisen heikkenemisen tai jopa puhkeamisen riski, mikä johtaa murtumaan hoidon aikana, erityisesti edestä leikkaavilla avarrusporilla.
4. Älä koskaan käytä edestä leikkaavaa avarrusporaa FITBONE-laitteen kärjen lopullisen sijainnin alueella.

#### **VAROTOIMET**

1. Tarkista steriilin pakkauksen eheys ja viimeinen käyttöpäivämäärä ennen avaamista. Ei saa käyttää, jos sterili pakkaus on vahingoittunut.
2. Luuruuveja voidaan käyttää tahottomien aksialisten ja väänöpoikkeamien välttämiseksi. Ne on sijoitettava siten, että ne eivät häiritse luuytimensiäisen pidennysnaulan asettamista luuydinkanavaan.
3. Älä varsoi kartiota suoraan, koska se vahingoittaa kartiopäätä, eivätkä putket liu'u kartiossa vaaditulla tavalla.
4. Seuraa koko avarrusporasta kuvanvahvistimella kahdessa tasossa, jotta mahdolliset avarrusvirheet voidaan havaita ajoissa.
5. Älä koskaan käytä avarrusporia, joissa on joustava varsij, sillä se voi johtaa seinämän tarpeettomaan heikkenemiseen tai aiheuttaa luuytimensiäisen FITBONE TAA -pidennysnaulan juuttumiseen myöhempin.
6. Kuorta ei saa heikentää, sillä se voi lisätä murtumariskiä hoidon aikana.
7. Kun olet purkanut pidennysnaulan ja vastaanottimen pakkauksesta, tarkista niiden eheys, erityisesti bipolaraisen syöttöjohdon eheys.
8. Epätarkasti asetetut lukitusreitit (soikeat, suppilonmuotoiset, rosoiset) eivät salli implantin riittävää kiinnittämistä. Jos implantin kiinnitys on riittämätön, voi olla hyödyllistä käyttää revisioruuveja.
9. Varmista, että valkoinen rengas on kiinnitetty liittimen alkiosaan.
10. Älä pidä liittää tai johtoa kiinni kirurgisilla instrumenteilla äläkä taivuta liittää tai johtoa, koska se voi aiheuttaa vaurioita tai irtoamisen vahingossa.
11. Tehonsiitto on paras noin 5mm:n etäisyydelä vastaanottimesta. Vältä yli 10mm:n etäisyyttä ihosta, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti hoitojärjestelmän toimintaan.
12. Käytettäessä jatkuvasti lääkärin tilassa lähetin voi saavuttaa 47,2°C:n enimmäislämpötilan.
13. Liiallinen distraktio voi aiheuttaa hermostovaurioita.
14. Neuvo potilaita olemaan poistamatta kytkimen suojusta ohjaussarjasta ja olemaan koskematta kytkimiin.
15. Hoitavan lääkärin on päättävä riskieistä ja hyödyistä seuraavien hoitojen osalta:
  - Sähköhoito
    - Kaikenlaista sähköhoitoa, jossa virtaa johdetaan potilaan kehon läpi, tulisi välttää tällä järjestelmällä hoidettavassa raajassa, koska se voi vaikuttaa haitallisesti luuytimensiäiseen FITBONE TAA -pidennysnaulaan.
    - Rytmensiirtolaitetta käytettäessä odottavissa olevat vuotovirrat potilaan kehossa voivat vaikuttaa negatiivisesti luuytimensiäiseen FITBONE TAA -pidennysnaulaan.

- Ultraäänihoito
  - Kaikenlaista terapeuttista ultraäänitutkimusta on vältettävä kohderajassa. Vaikutuksia ei ole testattu, mutta ne voivat mahdollisesti johtaa odottamattomien haittoihin ja luuytimensiäisen FITBONE TAA -pidennysnaulan toimintahäiriöihin.
- Sähkömagneettinen hoito
  - Kaikenlaista magnetti- ja sähkömagneettikentän käyttöä on vältettävä kohderajassa, koska se voi vaikuttaa haitallisesti luuytimensiäiseen FITBONE TAA -pidennysnaulaan ja aiheuttaa odottamattomia haittoja.
- Suurenerginen ionisoiva sädehoito
  - Valmistajalla ei ole kokemusta siitä, miten FITBONE TAA -luuytimensiäinen pidennysnaula reagoi korkeaeläiseen ionisoivaan säteilyyn. Tällaisia hoitoja on mahdollisuksien mukaan vältettävä distraktiovaliehen aikana.

Jos edellä mainittuja hoitoja ei voida välttää:

- Luuytimensiäisen FITBONE TAA -pidennysnaulan toimintaa on seurattava huolellisesti mahdollisten häiriöiden havaitsemiseksi välittömästi ja myös venytyksen aikana seuraavat 4–5 päivää.
- Pidennystä ei saa koskaan tehdä edellä mainittujen hoitojen aikana.

Röntgen- ja ultraäänikvantaminen on sallittua kohderajassa. Valmistajan tiedossa ei ole tietokonetomografiasta johtuvia haittatapahtumia reaktioista implantoitavien FITBONE-osien kanssa. Mahdolliset artefaktit saattavat kuitenkin olla liian suuria riittävän kuvanlaadun kannalta.

16. Nuorten kohdalla distraktionopeuden olisi vastattava luun nopeampaa kasvua, joka voi johtaa nopeampaan uuden luun muodostumiseen.
17. Sisäänvetoa ei saa tehdä yli luuytimensiäinen pidennysnaulan alkuperäisen kokonaispituuden, koska se voi aiheuttaa implantin jumiutumisen. Tarkkaile energian siirron aikana sisäänvetoa stetoskoopilla ja jatkuvalla röntgenseurannalla.
18. FITBONE-naulaa ei saa vetää sisään tai pidentää useita kertoja tai käyttää uudelleenimplantointiin.
19. FITBONE-implanti ei soveltu yhteenpuristavien voimien käyttämiseen.
20. Jos sisäänvetolähetin on sijoitettu väärään kulmaan, tahatonta distraktioita ei voida sulkea pois.
21. Painon varaanleviä leikatulla jalalla on rajoitettava osittaiseen astumiseen ja emintään 20 kiloon (kosketuksessa jalkapohjaan) distraktio- ja vakiintumisvaiheiden aikana. Mikä tahansa ylikuormitus voi aiheuttaa FITBONE TAA -naulan katkeamisen.
22. Potilaan on vältettävä odottamatonta/ei-toivottua liiallista varaamista sekä liian varhaista täyden painon varaanleviä. Tämä voi aiheuttaa luuytimensiäisen pidennysnaulan katkeamisen. Liiallisen varaanlevan tapauksessa potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
23. Distraktiovaihetta ei saa keskeyttää pidemmäksi ajaksi kuin korkeintaan kahdeksi päiväksi, koska muutoin on olemassa ennenaikeisen luusillan muodostumisen riski.
24. Ionisoimaton säteilyä käytetään energian- ja tiedonsiirtoon. Sähkömagneettiset ja magneettiset pulssit voivat aiheuttaa toimintahäiriötä.
  - Huomaan, että radiolaitteet, joiden lähetystaajuus on alle 500kHz, voivat aiheuttaa luuytimensiäisen pidennysnaulan tahattoman pidentymisen. Pidä etäisyyttä tällaisten sähkömagneettisten kenttien mahdollisiin lähteisiin, esim:
    - a) teollisuuslaitteet, joissa on langaton energiansiirto, mukaan lukien tuotantolaitokset ja logistiikkakesukset – huomioi kaikki sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen liittyvät varoitusset
    - b) aikasignalilähettiminiä käytettävät radiomastot.
  - Noudata sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia erityisiä varotoimenpiteitä FITBONE-ohjaussarjan käyttöohjeen (PQFBP) mukaisesti.
  - Käytä vain valmistajan toimittamia osia (esim. virtalähteitä ja johtoja).
25. FITBONE TAA -laitteita ei saa säälyttää muiden sähkömagneettisten, magneettisten, ionisoivien, langattomien tai HF-laitteiden kanssa. Tarkkaile/tarkista FITBONE TAA -järjestelmän asianmukainen toiminta, jos FITBONE-ohjaussarjaan on kuitenkin säälytetty niin.
26. Tyhjennysputken pitääsi liukua ilman vastusta luukanavan läpi, eikä bipolaarinen syöttöjohto saisi tunkeutua viereiseen niveleen eikä vaikuttaa siihen. Os näin ei ole, tarkista, onko implantti asetettu riittävän syville (etäisyys lovesta 1cm).
27. Suorita lisäkorjauska tai aseta lukitusruuveja vain, kun mallinaula on luun sisällä, ei koskaan, kun Fitbone-naula on asetettu paikalleen.
28. Leikkauksenaikainen toimintatesti: ennen Fitbone-naulan istuttamista on tarkistettava sen toimivuus aktivoimalla se ohjaussarjan avulla. Naulan käyttöäani (kuunnellaan mukana toimitetun stetoskoopin avulla) ja vilkkuva ohjausmerkkivalo vahvistavat toimivuuden.
29. Kaapelit on tultava luutunneliin mahdollisimman lähelle sitä kohtaa, jossa se poistuu implantista. Jos näin ei tapahdu, polvilumpion jänne voi jäädä jumiin, mikä voi aiheuttaa vakavia vaurioita johdolle.
30. Jos kaapelia ei ole kiinnitetty, polvilumpion jänne voi johtaa johdon vaurioitumiseen.

FITBONE-laitteita välttää vain soveltuviin FITBONE-implanttiin, osien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa leikkaustekniikkaa. Orthofix ei takaa FITBONE-laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta, kun niitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia leikkaustekniikkaa.

## **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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 leikkauksen lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Leikkausta edeltäävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilö voi käyttää välinettä onnistuneesti. Mahdollisia FITBONE TAA:n käytöstä johtuvia haittatapahtumia ovat seuraavat:

- pinnallinen infektio
- syvä infektio
- luutumattomuus, luutumisen hidastuminen tai luutuminen virheasentoon
- leikkauksen tai hoidon aiheuttamat luun tai ympäriovien kudosten vauriot
- paikallisen verisuonitukseen vaurioituminen, joka johtaa luun tai ympäriovien kudoksen kuoloon
- nivelen jäykistyminen, epävakaus, sijoitlanmeni tai liikeradan rajoittuminen
- alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan jäännösepämäodostumat, sällyminen tai uusiutuminen
- luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen
- laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset

- aitiopaineoireyhtymä
- monimutkainen alueellinen kipuoireyhtymä
- haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- terveiden raajojen, pakaroiden tai pään vammautuminen leikkauksen aikana tapahtuvan asennon muuttamisen vuksi
- leikkauksen jälkeisen hoidon aikana tapahtuvien asentomuutosten aiheuttama vammautuminen
- implanttiin löystyminen, taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- implantoitavista laitteista johtuvat kehon hylkimisreaktiot
- uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko naulakokooppanon vaihtamiseksi
- luontaisten tapaumien aiheuttamat anestesioiden ja leikkauksen liittyvät riskit.

#### **MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT**

FITBONE on sopimaton magneettikuvaukseen.

- Pidä poissa magneettikuvaustiloista.

#### **ODOTETUT LAITTEEN KLIININSET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYOMINAISUUDET**

##### **ODOTETTU KLIININEN HYÖTY**

###### **TARKKUUS**

- Pehmytkudoksia suojaataan minimaalisesti kajoavilla instrumenteilla.
- Instrumentit on suunniteltu paitsi pidentämiseen myös raajojen optimaaliseen kohdistamiseen.
- Kohdistusta voidaan arvioida ja lukitusruuvi voidaan asettaa mallinaulaan (kokeilua varten) turvallisesti.

##### **KIRURGIN SAAMA HYÖTY**

- vakaus, vähemmän mahdollisuksia luun virhekasuun
- minimaalisesti kajoava, lisää turvallisuutta ja tarkkuutta, kun sitä käytetään epämuodostumia korjaavien avarrusporien kanssa.

##### **POTILAAN SAAMA HYÖTY**

- vakuus
- mahdollisesti vähentynyt ennenaikeisen luutumisen riski
- luuta säätäävä
- minimaalisesti kajoava, vähemmän arpia, pienempi vierasesineiden niveleen/haavaan päätymisen riski.

#### **LAITTEEN SUORITUSKYKYOMINAISUUDET**

##### **SOPIVUUS**

- Yliavarrusta ei tarvita, joten asennus on luustoa säätäävä toimenpide.
- Luu porataan tarkasti implantille sopivaksi (porrasjyrsimellä).

##### **TEHO**

- luotettava teho suoraan naulaan
- korkea naulan koosta riippumaton distraktiovoima
- ei pehmytkudosrajoituksia
- tehon siirto naulaan pienellä kannettavalla ohjaussarjalla
- ei magneetteja FITBONE-ohjaussarjassa.

##### **KIRURGIN SAAMA HYÖTY**

- tehokas naulan koosta riippumaton distraktiovoima 1200N
- luotettava teho suoraan naulaan
- vastaanotin ihmalla, erittäin hyvä energiansiirto potilaan koosta riippumatta
- ei yliavarrusta, helpottaa implantin avartamista ja tarkkaa asettamista raajan kohdistamiseksi
- luun avarrus tarkasti implantille sopivaksi
- kevyt, helppo käsitellä ja kuljettaa
- ei magneetteja FITBONE-ohjaussarjassa
- vahingossa tapahtuva sisäänvetö ei mahdollista
- nopea distraktio tai sisäänvetö mahdollinen
- kohdistuksen arvointi ja lukitusruuvin asettaminen mahdollista mallinaulaan (kokeilua varten) ennen lopullisen implantin sisäänvientiä
- 9mm naulavaihtoehdot.

##### **POTILAAN SAAMA HYÖTY**

- naulan käyttö/tehonsyöttö helppoa
- kevyt, helppo käsitellä ja kuljettaa, pienikokoinen – mahtuu salkkuun
- käyttäjäystävällinen
- ei magneetteja FITBONE-ohjaussarjassa
- vahingossa tapahtuva sisäänvetö ei mahdollista
- ohjattu toimenpide
- 9mm naula saatavilla, ja kaikki TAA-naulat ovat nyt käyttöaiheisia aikuisille JA lapsipotilaille (>12 vuotta).

## **LINKKI TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETOON**

Turvallisuuden ja klinisen suorituskyvyn yhteenvetoon sijaitsee lääketieteellisten laitteiden eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin lanseeraamisen jälkeen täällä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	<b>Perus-UDI-DI</b>
FITBONE TAA -järjestelmä	805050436ImpActive328AJY
FITBONE-IHONALAINEN ENERGIAN VASTAANOTIN	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA LUUYTIMENSÄINEN PIDENNYSNAULA sääriluuhun	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA LUUYTIMENSÄINEN PIDENNYSNAULA reisiluuhun	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE-OHLAUSSARJA	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE-SISÄÄNVETO-OHJAUSSARJA	805050436CSRet3ACTTT

### **Laitetta koskevat erityistiedot**

Yksityiskoistaista tietoa sopivien implanttien, lisävarusteiden ja niihin liittyvien laitteiden, kuten FITBONE LUKITUSRUVIEN, valinnasta on saatavilla FITBONE-leikkaustekniikat-asiakirjassa: FITBONE TAA retrogradinen reisiluun kiinnitys, FITBONE TAA retrogradinen reisiluun poisto, FITBONE TAA antegradiinen reisiluun kiinnitys, FITBONE TAA antegradiinen reisiluun poisto, FITBONE TAA sääriluun kiinnitys ja FITBONE TAA sääriluun poisto.

### **KERTAKÄYTÖISEN LAITTEEN UDELLENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT**

#### **Implantoitava väline\***

Orthofixin implantoitavat "KERTAKÄYTÖiset" välineet tunnistetaan tuotteen etiketin symbolista "⊗" tai niistä on ilmoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. Implantoitavien "KERTAKÄYTÖISTEN" välineiden uudelleenkäyttö ei voi taata alkuperäistä mekaanista ja toiminnallista suorituskykyä, mikä vaarantaa tuotteiden tehokkuuden ja aiheuttaa terveysriskejä potilaille.

(\*) 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 ei-implantoitavat "KERTAKÄYTÖiset" välineet tunnistetaan etiketin symbolista "⊗" tai niistä on ilmoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. Ei-implantoitavien "KERTAKÄYTÖISTEN" välineiden uudelleenkäyttö ei voi taata alkuperäistä mekaanista ja toiminnallista suorituskykyä, mikä vaarantaa tuotteiden tehokkuuden ja aiheuttaa terveysriskejä potilaille.

### **STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET**

Orthofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai STERILOIMATTOMINA ja ne merkitään sellaisiksi. STERIILIEN tuotteiden osalta steriiliissä pakkauksessa olevat merkinnät ovat todisteena steriloinnista. Tuotteen eheys, steriliisyys ja toimivuus voidaan taata vain, jos pakaus on vahingoittumaton. Älä käytä tuotetta, jos pakaus on viioittunut, avattu vahingossa, tai jos komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen. El-STERIILEINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ja steriloitava ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

### **ERISTÄMINEN, KULJETUS JA HÄVITTÄMINEN**

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointeiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsittelyvä, kerättävä, kuljetettava ja ne on hävitettävä sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä. Huomaa, että FITBONE-ohjaussarja ei saa hävittää, vaan se on palautettava Orthofixille hoidon päätyttyä.

## PROSESSI- JA UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

**Käytä alla olevassa taulukossa lueteltujen uudelleenkäytettävien FITBONE-instrumenttien osalta asiakirjassa PQMD kuvattuja käsitelly- ja desinfointiohjeita.**

Osa #	Kuvaus	Osa #	Kuvaus	Osa #	Kuvaus
60001028	FITBONE-KARTIO C13	60001854	FITBONE-MALLI TAA0960-F-220	60001024	FITBONE-PUTKI T12/11-XL
60001029	FITBONE-KARTIO C13+	60001855	FITBONE-MALLI TAA0960-T-220	60001025	FITBONE-PUTKI T12/10-XL
60001030	FITBONE-KARTIO C13++	60001925	FITBONE-MALLI TAA0940-F-200	60001026	FITBONE-PUTKI T12/09-XL
60001031	FITBONE-KARTIO C12	60001927	FITBONE-MALLI TAA0940-T-200	60001027	FITBONE-PUTKI T12/08-XL
60001032	FITBONE-KARTIO C11	60000576	FITBONE-RUUVIMEISSELI SW3.5	60001044	FITBONE-PUTKI T14/13-S
60001060	FITBONE-KARTIO C15	60000406	FITBONE-RUUVIMEISSELI SW3.5 KANYLOITU	60001045	FITBONE-PUTKI T13/12-S
60001061	FITBONE-KARTIO C15+	60000218	FITBONE-TILANPIDIN TAA	60001046	FITBONE-PUTKI T12/11-S
60001062	FITBONE-KARTIO C15++	60001439	FITBONE-KOHDISTUSLAITE 45°/90°	60001047	FITBONE-PUTKI T12/10-S
60001063	FITBONE-KARTIO C14	60000403	FITBONE-TROAKAARI D4.5MM	60001048	FITBONE-PUTKI T12/09-S
60001888	FITBONE-KARTIO C13 RETROPATELLAARINEN	60000405	FITBONE-TROAKAARI T-KAHVA D4.5MM	60001049	FITBONE-PUTKI T12/08-S
60000408	FITBONE SYVYYSMITTARI	60001014	FITBONE-PUTKI T14/13-M	60001050	FITBONE-PUTKI T16/15-M
60000400	FITBONE LUKITTUVA PORAHOLKKI D4.5MM	60001015	FITBONE-PUTKI T13-12-M	60001051	FITBONE-PUTKI T15/14-M
60000402	FITBONE LUKITTUVA PORAHOLKKI D8MM	60001016	FITBONE-PUTKI T12/11-M	60001052	FITBONE-PUTKI T16/15-L
60000822	FITBONE-MALLI TAA1180-F-245	60001017	FITBONE-PUTKI T12/10-M	60001053	FITBONE-PUTKI T15/14-L
60000832	FITBONE-MALLI TAA1160-T-225	60001018	FITBONE-PUTKI T12/09-M	60001054	FITBONE-PUTKI T14/13-L
60001139	FITBONE-MALLITAA1160-F-225	60001019	FITBONE-PUTKI T12/08-M	60001055	FITBONE-PUTKI T13/12-L
60001244	FITBONE-MALLITAA1140-T-205	60001020	FITBONE-PUTKI T12/11-L	60001056	FITBONE-PUTKI T16/15-XL
60001248	FITBONE-MALLI TAA1140-F-205	60001021	FITBONE-PUTKI T12/10-L	60001057	FITBONE-PUTKI T15/14-XL
60001495	FITBONE-MALLITAA1180-T-245	60001022	FITBONE-PUTKI T12/09-L	60001058	FITBONE-PUTKI T14/13-XL
60001623	FITBONE-MALLITAA1380-F-245	60001023	FITBONE-PUTKI T12/08-L	60001059	FITBONE-PUTKI T13/12-XL

**Noudata kaikkien muiden FITBONE:n uudelleenkäytettävien instrumenttien ja FITBONE-LUKITUSRUUVIEN osalta jotka on kuvattu käsitelly- ja desinfointiohjeissa ja asiakirjassa PQFBR.**

Olemme laatineet nämä desinfointiohjeet noudattaen standardia ISO 17664, ja Orthofix on vahvistanut niiden noudattavan kansainvälistä standardeja. Terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että desinfointi tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

### Varoitusset

- Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käytötavasta ja kestosta sekä käsitteilytä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käytöä on paras tapa päättää, onko laite saavuttanut käyttökänsä lopun.
- Jatkuvan käytön vuoksi laitteisiin kohdistuu luonollista kulumista ja käytökohtaisia vaurioita, jotka voivat vaikuttaa tuotteen käyttöikään. Vaurioiden ja kulumisen merkkejä ovat muun muassa seuraavat: korroosio (esim. ruostetta, pintaruostetta), värimuutokset, syvät naarmut, hilseily, hankaumat ja halkeamat. Virheellisesti toimivia tai viallisia ja liikaa kuluneita välineitä sekä välineitä, joiden merkinnät ovat tunnistamattomia, joiden osanumerot puuttuvat tai joiden merkinnät ovat kuluneet pois, ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä ja vaihdettava.
- Korroosio on eräänlaista kemiallista reaktiota johtuva tuhotumista tai kulumista, kuten:
  - Vaurioituneet pintarakenteet
  - Ihmiskehon nesteiden vaikutus, jos ne joutuvat pitkäaikaiseen kosketukseen välineiden kanssa
  - Tiettyjen puhdistusaineiden liialliset vaikutukset: suolaliuokset, jodiliuokset, kloridiliuokset tai vahemmat hapot, emäksiset liuokset ja väärin käytetyt desinfointiaineet
  - Veden riittämättömän korkean laatu puhdistettaessa, desinfiodessa, steriloitaessa höyryllä tai huuhdeltaessa instrumentteja, esim. syöpyneiden vesijohtojen käytön, ruosteenvaikeuden, metalli- tai likaliukkosten tunkeutumisen höyrysteriointilaitteisiin vuoksi jne.
  - Jos ruostetaan muodostuu, se voi siirtyä myös muihin välineisiin. Varmista, että kosketusta vältetään, sillä se on erittäin vaarallista steriloinnin aikana.
  - Desinfointiaineen valmistajan määräämien pitoisuuskset ja lämpötiloja koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen: jos nämä pitoisuudet ja lämpötilat ylittävät huomattavasti, se voi joidenkin materiaalien osalta johtaa värimuutoksia ja/tai korroosioon.
  - Näin voi käydä myös, jos instrumentteja ei huuhdella riittävästi puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen.
- Laitteet, käytäjät, puhdistusaineet ja prosessit vaikuttavat kaikki käsitteilyn tehokkuuteen. Kliinisen laitoksen on taattava, että valitut hoitovaiheet ovat turvallisia ja tehokkaita.
- Puhdistuksen aikana on tarkistettava huolellisesti, mitä puhdistusainetta saa käyttää ja millä menetelmällä. Noudata aineiden lämennys- ja levitysvaatinuksia.
- Saastuneita tai mahdollisesti saastuneita materiaaleja, välineitä ja tuotteita käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia suojarusteita.
- Jotta steriiliin instrumenttien asianmukainen kuljetus voidaan taata, sterili astia, kansi ja lokeron sisäosa on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava tyhjänä.
- Lukitusruuveja (implantteja) ei saa puhdistaa ja desinfioida yhdessä instrumenttien kanssa.
- Täytetyn lokeron enimmäispaino steriloinnin aikana saa olla enintään 10kg.

### KÄYTÖPAIKKA

Välineet on esipuhdistettava ja kuivattava 30 minuutin kuluessa käytön lopettamisesta, jotta minimoidaan riski jäämien kuivumisesta ennen puhdistusta, ja estetään siten sellaisten vaurioiden syntyminen, joita ei voi korjata.

### SUOJAUS JA KULJETUS

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

## **PUHDISTAMISEN VALMISTELU**

Välineet, joissa on irrotettavia osia, on purettava. Vastuuhenkilöllä on oltava asianmukainen koulutus purkamiseen tai kokoamiseen. Kyseisiä välineitä koskevia erityisohjeita on PQFBR:ssä.

### **Espipuhdistaminen**

Jotta instrumentit voidaan espipuhdistaa perusteellisesti, ne on käsiteltävä ultraäänipesurilla ja puhdistettava sen jälkeen käsin.

- Ultraäänihauda, jossa on neodisher MediZym 0.5% (v/v) ja pehmeää juomavettä
- Ennen kuin instrumentti asetetaan ultraäänihautteeseen, kaikki kehon nesteet on poistettava instrumenteista imukykyisillä, nukkaamattomilla paperipyöhkeillä;
- Vältä kuplia pinnalla ja äänivarjoja sijoittaessaasi niitä;
- Kun täytät ultraäänihaudetta, varmista, etteivät instrumentit voi osua toisiinsa;
- Välineiden ultraäänikäsittely (10 minuuttia, 35kHz, veden lämpötila <40°C)
- Huutele välineet juoksevan veden alla
- Varmista, että kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu
  - pehmeillä nailonharjoilla
  - pehmeillä pyöreillä nailonharjoilla.
- Sisähalkaisija tai relät on puhdistettava materiaalikohtaisilla pyöreillä harjoilla ja huuhdeltava hyvin vähintään kolme kertaa vähintään minuutin ajan ja huuhtelu on suoritettava vähintään viisi kertaa vähintään yhdellä kertakäytöissellä 10ml ruiskulla.



Kun esipuhdistus on suoritettu, instrumentit on aina puhdistettava ja desinfioitava automaattisesti.



Instrumenttien eheys on tarkistettava ennen puhdistusta ja desinfointia sekä niiden jälkeen.

## **PUHDISTAMINEN**

### **Yleiset näkökohdat**

On suositeltavaa, että puhdistus suoritetaan oikein asennetulla, hyväksyttyllä ja säännöllisesti huollettavalla pesu- ja desinfointikoneella, joka on varustettu ruiskutusyksiköillä, koreilla ja lisälaitteilla. EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 -standardin mukainen validointi suoritettiin Miele PG 8535 -pesu- ja desinfointikoneella.

- Jos tässä kuvastusta prosessista poiketaan, on käytettävä vastaavia puhdistusaineita ja loppukäyttäjän validoimaa menettelyä. Muussa tapauksessa instrumenttien ja lukitusruuvien käytöökkä voi lyhentyä, mikä on sairaalan vastuulla.
- Puhdistuskoneiden ja puhdistusaineiden valmistajan antamia käytööhjeita on noudatettava.

### **Automaattinen puhdistus ja desinfiointi**

Instrumentit asetetaan käyttöööhjeiden mukaisesti pesu- ja desinfointikoneeseen puhdistusvaunun avulla (esim. Miele E 450/1 69545003D). Purettavat instrumentit on purettava ennen puhdistusta. Esimerkkinä on holkkien syvyysmittari (60000408). Kanylit on liitetä pesu- ja desinfointikoneen huuhteluliitintöihin (esim. injektorisuutin).

Lataa lokerot ja aseta instrumentit niille tarkoitettuihin kiinnikkeisiin lokeron kannen alapuolella näkyvien merkintöjen mukaisesti.

- Vältä kosketusta välineiden välillä pesuprosessin aikana;
- Poista pesty esineet heti pesuohjelman päätyttyä, jotta vältät kosteusjäämien aiheuttaman korroosion.

Orthofix Srl:n suosittelema prosessi on tarkoitettu seuraaviin puhdistus- ja desinfointimenetelmiin:

Puhdistus- ja desinfointilaite: PG 8535, Miele

Puhdistusohjelma:

- a) esihuuhTELU pehmeällä, juomakelposella vedellä <10°C:ssa 2 minuutin ajan
- b) puhdistUS, puhdistusaineena Neodisher MediClean forte 0.7 til-%(\*) 55°C:ssa 10 minuutin ajan
- c) huuhtELU I demineraloidulla vedellä <10°C:ssa 1 minuutin ajan
- d) neutralointi(\*), liuoksena Neodisher Z 0.1 til-% <10°C:ssa 2 minuutin ajan
- e) huuhtELU II demineraloidulla vedellä <10°C:ssa 1 minuutin ajan
- f) lämpödesinfointi 93°C:ssa 5 minuutin ajan tai kunnes A°-arvo on >3000
- g) kuivaus 100°C:ssa 25 minuutin ajan.

(\*) Välttämätön vain vahvasti emäksisille puhdistusaineille; niiden pH-arvon on kuitenkin myös oltava <12

Kun ohjelma on valmis, koneen sisältö on poistettava ja lääkinäälliset tuotteet on tarkistettava. Jos laitteissa on edelleen epäpuhtauksia, ne on puhdistettava uudelleen koneessa.

- Rakenteellisten, materiaalisten ja toiminnallisten ominaisuuksien vuoksi nämä ovat lääkinälliä tuotteita, jotka kuuluvat Robert Koch -instituutin (RKI) suositusten mukaiseen kriittiseen riskiluokkaan A ja B, minkä vuoksi niitä saa käsitellä vain koneella.



Instrumenttien eheys on tarkistettava puhdistusohjelman suorittamisen jälkeen.

## **HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS**

Ennen kutakin steriloointia tai käyttöä on tarkistettava instrumenttivaraston kaikkien osien ja kaikkien lukitusruuvien puhtaus, eheys ja moitteeton toiminta.

- Kaikki välineet on tutkittava likaantumisen, korroosion ja jäämien varalta silmämäärisellä tarkastuksella ja tarvittaessa suurennesslasin avulla hyvässä valaistuksessa.
- Jos silmämääriinen tarkastus osoittaa, ettei välineitä ole puhdistettu asianmukaisesti, ne on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.
- Vaurioituneita osia ei saa käyttää, vaan Orthofix Srl:ta on tilattava uudet.

## PAKKAAMINEN

Koulutetun henkilöstön tulee koota puretut laitteet uudelleen. Kokoonpanomenettely: katso edellä oleva kohta PUHDISTAMISEN VALMISTELU. Tarkastuksen ja toimintatestin jälkeen kuivatut instrumentit asetetaan lokeroon ja lukiusruuvit ruuvilaatikkoon. Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmiistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- Kääri standardin EN ISO 11607 mukaisesti, höyrysterilointiin sopivaksi ja suojuksen riittävästi instrumentti tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehruukütitupolypropreenista ja SMS-polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä, jotta se voi sisältää jopa 10kg välineitä. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloinkäärettä ja ANSI/AAMI ST79 -vaatimusten noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloinkäärettä. Laskosta kääre steriliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoituna standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- Jäykät steriloinsäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät steriloinsäiliöt): Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliöitä. Älä aseta samaan steriloinsäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Jokainen sterili suojapakaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat Orthofixin validoimista, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriliis saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriliittä voida tataa, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärytin sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

## STERILOINTI

Standardien EN ISO 17665 ja ANSI/AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TULEE VÄLTTÄÄ, sillä niitä ei ole validoitu lääkinnällisten FITBONE-tuotteiden desinfiointiin soveltuviiksi. Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyryyn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylittä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyryautoklaavissa käytetään joko jakson takaamalla esivakuumisyklia tai painovoimasyklia seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattori typpi	Painovoima	Esivakumi	Esivakumi	Esivakumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsitellylämpötila	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
Kierrosten lukumäärä	Ei SAATAVILLA	4	4	4

Orthofix suosittelee, että höyrysteriloinnissa käytetään ainiaan esivakuumisyklia. Painovoimasykli validoitu, mutta sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimasykli on validoitu vain kääreille, eikä sitä ole validoitu sterilointiin järkissä steriloinsäiliössä.

## SÄILYTYS

Steriloinnin jälkeen käärytys, uudelleenkäytettävät lääkinnälliset tuotteet on säilyttää paikassa, johon on rajoitettu pääsy.

- Paikan on oltava hyvin tuuletettu ja tarjottava riittävä suoja pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta.



Ennen kuin tuotteita voidaan varastoida, niiden on annettava jäähytyä huoneenlämpötilaan steriloinnin jälkeen.



Ennen avaamista sterili pakaus on tutkittava huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ja viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava.

## VASTUUUVAPASLAUSEKE

Orthofix Srl on validoинut, että tämän asiakirjan ohjeet soveltuvat välineen alkudesinfiointiin ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenesinfiointia varten ennen niiden seuraavia käyttökertoja. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että toteutetulla uudelleenkäsitteyllä saavutetaan haluttu lopputulos uudelleenkäsitteilyjen henkilökunnan, materiaalien ja laitteiden osalta. Tämä edellyttää yleensä prosessin validoitusta ja rutininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli näistä ohjeista poiketaan millään tavoin, poikkeaman vaikutus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

## LISÄTIEDOT

### TIE TOJA POTILAALLE

Tervydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalista tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kinnitettävä huomiota ennenkaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolo-suhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeutisesta hoidossa implantaation jälkeen. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen mahdollisesta poistamisesta tulevaisuudessa. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilaasta leikkauksen ja jäännösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppululosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tullessa viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkauksessa lääkinnällisen välineen vaimantama tai poistamista varten. Tervydenhuollon ammattihenkilön tulee neuvoa potilaasta ilmoittamaan lääkäriilleen epätavallisista muutoksista leikkauksohdassa tai välineen toiminnassa. Luovuttaessaan FITBONE-ohjaussarjan potilaalle terveydenhuollon ammattilaisen on luovutettava potilaalle myös paperiversio FITBONE-ohjaussarjan käyttöohjeista ja opastettava potilaasta suullisesti, miten FITBONE-ohjaussarja käytetään oikein kotona tehtävissä pidennystoimenpiteissä. Ennen kuin potilas poistuu terveydenhuoltolaitoksesta FITBONE TAA -implantin istuttamisen jälkeen, hänelle on annettava implantikortti luuytimensiisästä pidennysnauula ja implantikortti ihonalaista energiavastaantinta varten. Molemmat implantikortit toimitetaan yhdessä implanttiin kanssa. Ennen kunkin implantikortin luovuttamista potilaalle yksi tarra mukana implantin sterilissä pakkauksessa on kinnitettävä implantikortin asianmukaiseen kohtaan ja terveydenhuollon ammattilaisen on täytettävä potilastiedot pakkausselosteessa PQIPC annettujen ohjeiden mukaisesti.

## ILMOITUS VAKAVISTA POIKKEAMISTA

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

## YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

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

Alla esitettyt symbolit saattavat koskea tiettyä tuotetta tai olla sitä koskematta: katso soveltuuus tuotteen etiketistä. Ota yhteyttä valmistajaan, jos pakkaussessa olevat etiketit ovat vahingoittuneet tai ne eivät ole luettavissa.

Symboli	Kuvaus	
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite	
 	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja.
	Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen.
	Älä steriloi uudelleen	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Steriloitu höyrystetyllä vetyperoksidilla	
	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen sterili estojärjestelmä	
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste	
<b>REF</b>	Tuoteluettelonumero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-merkintä noudattaen soveltuavia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä	
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
	Esine aiheuttaa vaaratalanteita kaikissa magneettikuvasympäristöissä.	
<b>SN</b>	Sarjanumero	
<b>Rx Only</b>	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
	Jännite	
	Toimi käyttöohjeen mukaan	
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	

Symboli	Kuvaus
	Hävittäminen. Elektroniikkaromudirektiivin WEEE 2012/19/EU mukaan tuotetta eikä mitään sen osia (kaapeli, akut, lisävarusteet jne.) ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana. Palauta FITBONE-ohjaussarja Orthofixille hoidon päätyttyä.
	Potilaan etu- ja sukunimi
	Leikkauspäivä
	Lääkärin etu- ja sukunimi
	Potilastietosivusto
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
<b>Ainoastaan sisäänvetoa varten</b>	Ainoastaan sisäänvetoa varten

Symboli	Kuvaus
	Kytke luuytimensisäinen pidennysnaula ja vastaanotin kaksinapaisen pistokelitänän kautta. Huomioi myös liittimen ja liitoksen liittämistä koskevat ohjeet leikkaustekniikassa.
	Käytä poraa 4.0 luuytimensisäisen pidennysnaulan TAA09 teleskoopin puoleiseen lukitusaukkoon (vapaalla kädellä tapahtuva lukitus). Huomioi myös leikkaustekniikan ohjeet lukitusreikien poraamisesta.

**NO**

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

**Viktig informasjon – må leses før bruk**

**Se også bruksanvisning PQFBP for FITBONE-kontrollsett og tilbaketrekningssett**

**Se også bruksanvisning PQFBR eller PQRMD for FITBONE-LÅSESKRUER og FITBONE gjenbruksbare instrumenter.**

**FITBONE™ TAA**

  
**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**

FITBONE TAA naglesystem består av en implanterbar intramedullær forlengelsesnagle med en mottaker tilkoblet en bipolar matelinje. Det eksterne FITBONE kontrollsett består av en styreelektronikkstasjon og en sender. Kraften som kreves for distraksjonsprosessen, styres av en hermetisk lukket motor som trekker teleskopet fra hverandre. Det elektromagnetiske feltet som sendes fra senderen til mottakeren konverteres i mottakeren til likespenning for å forsyne motoren til FITBONE forlengelsesnagle med spenning når den aktiveres. Det er ingen kontakt mellom den implanterte intramedullære forlengende naglen eller den implanterte mottakeren og kroppsoverflaten.

FITBONE TAA-naglene leveres i 3 forskjellige diametre (TAA11, TAA09, TAA13), tilgjengelig i forskjellige lengder og forlengelsesmuligheter. TAA11 og TAA09 er tilgjengelig for femur og tibia. FITBONE TAA naglesystem må festes til beinet ved hjelp av FITBONE LÅSESKRUER. FITBONE LÅSESKRUER er tilgjengelige i flere diameter, Ø4.5mm (med lange og korte gjenger) og Ø4mm med flere lengder. FITBONE TAA naglesystem kan implanteres og fjernes ved hjelp av spesialinstrumenter. Mer informasjon er tilgjengelig i avsnittet «Spesifikk informasjon om enheten», nedenfor.

**TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER**

TILTENKT FORMÅL med FITBONE TAA-systemet.

FITBONE TAA er et intramedullært forlengelsessystem for ekstremitetforlengelse av femur og tibia.

Det tiltenkte formålet med hver enkelt enhet er angitt i tabellen nedenfor:

	<b>Enhetsspesifikt tiltenkt formål</b>
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLENGENDE NAGLE for Femur	Den intramedullære naglen er beregnet for forlengelse av femur.
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLENGENDE NAGLE for Tibia	Den intramedullære neglen er beregnet for forlengelse av tibia.
FITBONE SUBKUTAN ENERGIMOTTAKER	Mottakeren er beregnet for energikonvertering og overføring til den intramedullære naglen.
FITBONE KONTROLLSETT	Kontrollsettet er en ekstern aktiv enhet beregnet på å overføre energi til mottakeren for å forlenge den intramedullære naglen
FITBONE RETRAKSJONSSETT	Retraksjonssettet er en ekstern aktiv enhet beregnet på å overføre energi til mottakeren for retraksjon av den intramedullære naglen

**INDIKASJONER**

FITBONE TAA er et intramedullært forlengelsessystem for ekstremitetforlengelse av femur og tibia.

FITBONE TAA intramedullært forlengelsessystem er indisert for voksne og pediatriske pasienter (over 12 til 21 år)

**KONTRAINDIKASJONER**

FITBONE TAA må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

1. Pasienter med åpne sår/områder med dårlig mykveidsdekning nær operasjonsstedet
2. Pasienter med anatomiske misdannelser som gjør at enheten ikke passer
3. Pasienter med så dårlig beinkvalitet at enheten ikke vil fikses tilstrekkelig
4. Pasienter med redusert tilhelingsevne
5. Pasienter med metallallergi og følsomhet
6. Pasienter hvor implantatet ville krysse åpne, friske epifysevekstplater
7. Begrensninger i blodforsyning, perifer karsydom eller bevis for utilstrekkelig vaskularitet
8. Utilstrekkelig intramedullær plass som vil føre til kortikal svekkelse eller vaskulær skade under en implantasjon
9. Pasienter med kroppsvekt >100kg for TAA11/13
10. Pasienter med kroppsvekt >50kg for TAA09
11. Forskjeller i benlengde på mindre enn 20mm

12. Ingen fri tilgang for proksimal innsetting av den intramedullære forlengende naglen (f.eks. coxa valga)
13. Ingen pålitelig utelukkelse av beininfeksjon
14. Forventet manglende etterlevelse, psykisk syk pasient eller pasient med svekket bevissthet
15. Graviditet
16. Leddhodet på lårbenet utenfor ledskålen (hoftedysplasi) med lårbensforlengelser
17. Manglende stabilitet i de omkringliggende leddene

## **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.

FITBONE TAA intramedullært forlengelsessystem er indisert for voksne og pediatriske pasienter (over 12 til 21 år)

## **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). En komponent i systemet (kontrollsettet) er også ment å brukes av pasienten eller omsorgspersonen. Det er ingen spesifikke krav til pasienten eller omsorgspersonen. Helsepersonell skal instruere pasienten eller omsorgsperson om korrekt bruk.

## **MERKNADER FOR BRUK**

### **Tilbaketrekking**

Ved utsiktet overdistraksjon kan FITBONE Retraction kontrollsett brukes til å aktivere nagletilbaketrekking. Tilbaketrekkingssettet er kun tilgjengelig på forespørsel fra Orthofix eller din distributør. Tilbaketrekkingssettet må ikke overleveres til pasienten. Detaljerte instruksjoner om sikker bruk av tilbaketrekningsfunksjonen er tilgjengelig i hurtigveiledningen for FITBONE retraksjonssett.

### **Fjerning av implantat**

FITBONE TAA er ikke et permanent implantat og må fjernes. Fjerning av implantatet anbefales når det regenererte beinet, etter behandlende leges vurdering, tåler en betydelig belastning. Generelt anbefales en periode på 1 til 1 ½ år etter implantering. Hvis eksplantasjonen forsikes eller ikke utføres, kan den intramedullære forlengende naglen FITBONE knekke. Detaljerte instruksjoner om fjerning av implantat er tilgjengelige i de dedikerte FITBONE-operativteknikkene: FITBONE TAA retrograd femurfjerning, FITBONE TAA antegrad femurfjerning og FITBONE TAA tibiafjerning.

## **ANSVARSFASKRIVELSE**

Helsepersonellet har det fulle ansvaret for valg av passende behandling og av relevant enhet for pasienten (inkludert intraoperativ prosedyre og postoperativ pleie).

## **MATERIALE**

Implantatene er laget av rustfritt stål i implantatkasse, i samsvar med ASTM F138 og ISO-5832, og har også noen deler som kommer i kontakt med kroppen og består av andre materialer (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Alle disse materialene oppfyller kravene til biokompatibilitet for implantater.

## **ADVARSLER**

1. Bruk aldri en hammer til å drive inn eller fjerne den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA fra medullærhulen, da dette kan skade implantatet.
2. Hvis en eksentrisk kjegle er brukt, må den ikke roteres når den fjernes.
3. Det er en risiko for overdeven kortikal svekkelse og endog perforering som medfører fraktur under behandlingen, særlig for de fremre skjærebrotsjene.
4. Bruk aldri frontkuttende brotsjer i området for den endelige posisjonen til spissen av FITBONE.

## **FORHOLDSSREGLER**

1. Sjekk den sterile emballasjen for integritet og utløpsdato før åpning. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
2. Beinskruer kan brukes for å unngå utilsliktede aksiale og torsjonsavvik. Disse må plasseres på en slik måte at de ikke forstyrrer innføringen av den intramedullære forlengende naglen i medullærkanalen.
3. Ikke hamre direkte på kjeglen fordi det vil skade kjegleenden slik at tuber ikke vil kunne festes på kjeglen ved behov.
4. Overvåk hele rømmeoppsætningen med bildeforsterkeren i to plan for å oppdage eventuelle rømmefeil i tide.
5. Bruk aldri brotsjer med fleksibelt skaft, da dette kan føre til unødvendig svekkelse av veggene eller medføre at FITBONE TAA intramedullær forlengende nagle setter seg fast senere.
6. Ikke svekk cortex da dette kan øke risikoen for fraktur under behandlingen.
7. Etter å ha pakket ut forlengelsesnaglen og mottakeren, må de sjekkes for integritet, særlig den bipolare mateledningen.
8. Unøyaktig innstilte låsnehull (ovale, traktformede, takket) gjør at implantatet ikke kan festes tilfredsstillende. Hvis implantatet ikke er tilstrekkelig festet, kan det være lurt å bruke revisjonsskruer.
9. Pass på at den hvite ringen er i kontakt med starten av koblingen.
10. Ikke hold koblingen eller kabelen med kirurgiske instrumenter og unngå å bøye koblingen eller kabelen, da dette kan føre til skade eller uønsket frakobling.
11. Strømoverføringen er optimal på ca. 5mm avstand fra mottakeren. Unngå avstander på mer enn 10mm under huden, da slike avstander kan påvirke behandlingssystemets funksjon negativt.
12. Ved kontinuerlig drift i legemodus kan senderen nå en maksimal temperatur på 47,2°C.
13. Overdeven distraksjon kan forårsake nevronskade.
14. Instruer pasientene om å ikke fjerne bryterdekslet fra kontrollsettet og ikke berøre bryterne.
15. Behandlende lege vurderer risiko og nytte med hensyn til følgende behandlinger.
  - Elektroterapi
  - All form for elektroterapi der strøm føres gjennom pasientens kropp bør unngås på den berørte ekstremiteten, da det kan ha en negativ påvirkning av den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA.
  - Lekkasjestrommene som forventes i pasientens kropp ved bruk av defibrillatorer kan ha en negativ påvirkning av FITBONE TAA intramedullær forlengende nagle.

- Ultralydbehandling
  - All form for terapeutisk ultralyd bør unngås på den berørte ekstremiteten. Virkningen er ikke testet, men kan potensielt forårsake uventet skade og funksjonsfeil på den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA.
- Elektromagnetisk behandling
  - All form for anvendelse av magnetiske og elektromagnetisk felte bør unngås på den berørte ekstremiteten, da det kan ha en negativ påvirkning av den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA og gjøre uventet skade.
- Høyenergisk ioniserende strålebehandling
  - Produsenten har ingen erfaring med hvordan den intramedullære forlengende naglen FITBONE TAA reagerer på ioniserende stråling med høy energi. Slike behandlinger må om mulig unngås under distraksjonsfasen.

Hvis behandlingsformene ovenfor ikke kan unngås:

- Funksjonen til FITBONETAA intramedullær forlengende nagle må overvåkes nøye for umiddelbart å identifisere eventuelle forstyrrelser og også under distraksjon i løpet av de følgende 4 til 5 dagene.
- Forlengelse må aldri utføres mens de ovennevnte behandlingsformene brukes.

Røntgen og ultralyd er tillatt på den berørte ekstremiteten. Produsenten kjenner ikke til noen hendelser med reaksjoner av de implanterbare FITBONE-delene på grunn av røntgendatatomografi. Imidlertid kan potensielle artefakter være for høye for korrekt bildeklaritet.

16. Distraksjonshastigheten for ungdom må tilpasses den akselererte beinveksthastigheten som kan føre til raskere dannelse av nytt bein.
17. Retraksjon må ikke utføres over den innledende totale lengden av den intramedullære forlengende naglen, siden dette kan føre til fastkjøring av implantatet. Under energioverføring overvåkes tilbaketrekkingen med stetoskopet og kontinuerlig røntgenovervåking.
18. FITBONE må ikke trekkes inn eller forlenges flere ganger, eller brukes til re-implantasjon.
19. FITBONE kontrollsett er ikke beregnet for kompresjonskraft.
20. Hvis tilbaketrekningssenderen er plassert i feil vinkel, kan en utsiktet distraksjon ikke utelukkes.
21. Under distraksjons- og konsolideringsfasen bør vektbelastningen på det opererte beinet være delvis og begrenset til 20kg (kontakt med fotålen). Overbelastning kan føre til at FITBONE TAA brekker.
22. Pasienten må unngå uforsett/uønsket for stor vektbelastning samt full vektbelastning for tidlig. Dette kan føre til at den intramedullære forlengende naglen knekker. Ved stor vektbelastning må pasienten kontakte behandelende lege.
23. Distraksjonen må ikke avbrytes lengre enn maks 2 dager fordi det ellers er fare for prematur beinbroadannelse.
24. Ikke-ioniserende stråling brukes til energi- og dataoverføring. Elektromagnetiske og magnetiske pulser kan forårsake funksjonsfeil.
  - Vær oppmerksom på at radioutstyr med sendefrekvenser under 500kHz kan forårsake utsiktet forlengelse av den intramedullære forlengelsesnaglen. Hold avstand fra potensielle kilder til slike elektromagnetiske felt, for eksempel:
    - a) Industrielt utstyr med trådløs energioverføring, inkludert produksjonsanlegg og logistikksentre. Følg alle oppslalte advarsler knyttet til økt elektromagnetisk stråling.
    - b) Radiomaster/radiotårn brukt som tidssignalsendere.
  - Overhold de spesielle sikkerhetsreglene med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til bruksanvisningen for FITBONE kontrollsett (PQFBP).
  - Bruk kun komponentene (f.eks. strømforsyningeneheter eller kabler) levert av produsenten.
25. FITBONE TAA-enheter må ikke oppbevares sammen med andre elektromagnetiske, magnetiske, ioniserende, trådløse eller HF-enheter. Overvåk/kontroller at FITBONE TAA-systemet fungerer korrekt hvis FITBONE kontrollsett likevel har blitt oppbevart på denne måten.
26. Dreneringsrøret skal gli uten motstand gjennom beinkanalen, og den bipolare tilførselsledningen skal ikke komme inn og påvirke det tilstøtende ledet. Hvis ikke, sjekk om implantatet er satt dypt nok inn (avstand til hakke 1cm).
27. Utfør ytterligere korrektsjoner eller plasser blokkeringsskruer kun med dummy-naglen inne i beinet, aldri mens Fitbone-naglen er satt inn.
28. Intraoperativ funksjonstest: før du implanterer Fitbone-naglen, kontroller funksjonaliteten til naglen ved å aktivere den via kontrollsettet. Driftsstøyen til naglen (ved bruk av det medfølgende stetoskopet) og det blinkende kontrolllyset vil bekrefte funksjonaliteten.
29. Kabelen skal gå inn i beintunnelen så nært som mulig til punktet den går ut av implantatet. Hvis ikke, kan det hende at en fiber i patellasenen fanges opp, noe som kan forårsake alvorlig skade på kabelen.
30. Hvis kabelen ikke er sikret, kan patellasenebevegelse føre til skade på kabelen.

FITBONE-enheter skal brukes sammen med tilsvarende FITBONE-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten. Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til FITBONE når det brukes sammen med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

## MULIGE BIVIRKNINGER

Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan nå 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. Mulige bivirkninger som følge av bruk av FITBONE TAA er:

- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Manglende, forsiktig eller feil sammenvoksning
- Skade på bein eller omkringliggende vev som følge av kirurgi eller behandling
- Skade på lokal vaskularisering som resulterer i nekrose av bein eller omkringliggende vev
- Leddkontraktur, dislokasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse
- Restdeformiteter, persistens eller tilbakefall av tilstanden som ble behandlet
- Benbrudd under eller etter behandling
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Kompartmentsyndrom
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Komplikasjoner ved sårheling
- Skade på friske ekstremiteter, setet eller hodet på grunn av posisjonering under operasjonen

- Skade på grunn av stillingsendringer under postoperativ behandling
- Løsning, boying, brudd eller migrering av implantater
- Reaksjon på fremmedlegemer på grunn av implanterbare enheter
- Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele naglekonfigurasjonen
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

#### **SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)**

FITBONE er ikke trygg i MR-miljø.

- Må holdes unna rom for MR-undersøkelse.

#### **FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTLESESEGNSKAPER FOR ENHETEN**

##### **FORVENTET KLINISK NYTTE**

###### **PRESISJON**

- Beskyttelse av mykvev med minimalt invasiv instrumentering
- Instrumenter designet ikke bare for å forlenge, men for optimal justering av ekstremiteter
- Sikker innrettingsvurdering og blokkeringskrueplassering med dummy (prøve) nagle

###### **NYTTE FOR KURGEN**

- Stabilitet, mindre sjanse for bein på vekst
- Minimalt invasiv, gir økt sikkerhet og presisjon når den brukes med brotsjer som korrigerer misdannelse

###### **NYTTE FOR PASIENTEN**

- Stabilitet
- Mulig redusert risiko for tidlig konsolidering
- Beinbevarende
- Minimalt invasiv, mindre arrdannelse, mindre sjanse for rusk i ledd/sår

#### **ENHETENS YTLESESEGNSKAPER**

##### **PASSFORM**

- Ingen overromming nødvendig, derfor er det en beinbevarende prosedyre
- Bein rømmes for å passe nøyaktig til implantatet (trinnvis rømming)

##### **EFFEKT**

- Pålitelig kraft direkte på naglen
- Høy distraksjonskraft uavhengig av naglestørrelse
- Ingen mykvevsbegrensninger
- Kraften overføres til naglen med et lite, bærbart kontrollsett
- Ingen magneter inne i FITBONE kontrollsett.

###### **NYTTE FOR KURGEN**

- Kraftig 1200N distraksjonskraft uavhengig av naglestørrelse
- Pålitelig kraft direkte på naglen.
- Mottakeren er plassert under huden, noe som gir svært god energioverføring uavhengig av pasientstørrelse.
- Ingen overromming nødvendig, forenker nøyaktig rømming og plassering av implantatet for justering av ekstremiteter
- Bein rømmes for å passe nøyaktig til implantatet
- Lett, enkelt å håndtere og transportere.
- Ingen magneter inne i FITBONE kontrollsett.
- Utilsiktet tilbaketrekkning er ikke mulig
- Det er mulig å gjøre rask distraksjon eller tilbaketrekking
- Sikker innrettingsvurdering og blokkeringskrueplassering med dummy (prøve) nagle
- 9mm naglealternativ

###### **NYTTE FOR PASIENTEN**

- Enkel å bruke/aktivere naglen
- Lett, enkelt å håndtere og transportere, kompakt – passer fint i en dokumentmappe.
- Brukervennlig
- Ingen magneter inne i FITBONE kontrollsett.
- Utilsiktet tilbaketrekkning er ikke mulig
- Veiledet prosedyre
- 9mm nagle tilgjengelig og alle TAA-nagler er nå indisert for voksne OG ungdom (>12 år)

**LENKE TIL SAMMENDRAGET AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE**

Dette er SSCP-lokasjonen etter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>Standard UDI-DI</b>
FITBONE TAA-system	805050436ImpActive328AJY
FITBONE SUBKUTAN ENERGIMOTTAKER	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLENGENDE NAGLE for Tibia	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULLÆR FORLENGENDE NAGLE for Femur	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE KONTROLLSETT	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE RETRAKSJONSSETT	805050436CSRet3ACTTT

**Spesifikk informasjon om enheten**

Detaljert informasjon om valg av egnede implantater, tilbehør og relaterte enheter, inkludert FITBONE LÅSESKRUER, er tilgjengelig i de dedikerte FITBONE-operativteknikkene: FITBONE TAA retrograd femurbruk, FITBONE TAA retrograd femurfjerning, FITBONE TAA antegrads femurfjerning, FITBONE TAA antegrads femurfjerning, FITBONE TAA tibiabruk og FITBONE TAA tibiafjerning.

**FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSUTSTYR»****Implanterbart utstyr\***

Den implanterbare enheten fra Orthofix for «ENGANGSBRUK» er identifisert med symbolet merket på produktetiketten eller angitt i «Bruksanvisning» som følger med produktene. Gjenbruk av implanterbar enhet for «ENGANGSBRUK» kan ikke garantere den originale mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som kompromitterer effektiviteten til produktene og introduserer helserisiko 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**

Den ikke-implanterbare enheten til Orthofix for «ENGANGSBRUK» er identifisert med symbolet merket på etiketten eller angitt i «Bruksanvisning» som følger med produktene. Gjenbruk av ikke-implanterbar enhet for «ENGANGSBRUK» kan ikke garantere den originale mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som kompromitterer effektiviteten til produktene og introduserer helserisiko for pasientene.

**STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER**

Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan. Når det gjelder STERILE produkter, tjener indikatorer på den sterile emballasjen som bevis på sterilisering. Produktets integritet og funksjon garanteres bare 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 mistenklig. Produktene som leveres IKKE-STERILE krever rengjøring, desinfisering og sterilisering før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i følgende instruksjoner.

**OPPBEBARING, TRANSPORT OG AVHENDING**

Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling, transport og avhending av brukte enheter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen. Merk at FITBONE-kontrollsettet ikke må kastes, men må returneres til Orthofix etter fullført behandling.

## INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG REBEHANDLING

**For gjenbruksbare FITBONE-instrumenter som er oppført i tabellen nedenfor, bruk behandlings- og reprosesseringsinstruksjonene beskrevet i dokumentet PQRMD.**

Delenr.	Beskrivelse	Delenr.	Beskrivelse	Delenr.	Beskrivelse
60001028	FITBONE CONE C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE TUBE T12/11-XL
60001029	FITBONE CONE C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE TUBE T12/10-XL
60001030	FITBONE CONE C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE TUBE T12/09-XL
60001031	FITBONE CONE C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE TUBE T12/08-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60000576	FITBONE SKRUTREKKER SW3.5	60001044	FITBONE TUBE T14/13-S
60001060	FITBONE CONE C15	60000406	FITBONE SKRUTREKKER SW3.5 KANYLERT	60001045	FITBONE TUBE T13/12-S
60001061	FITBONE CONE C15+	60000218	FITBONE SPACE HOLDER TAA	60001046	FITBONE TUBE T12/11-S
60001062	FITBONE CONE C15++	60001439	FITBONE TARGETING DEVICE 45°/90°	60001047	FITBONE TUBE T12/10-S
60001063	FITBONE CONE C14	60000403	FITBONE TROKAR D4.5MM	60001048	FITBONE TUBE T12/09-S
60001888	FITBONE CONE C13 RETROPATELLAR	60000405	FITBONE TROKAR T-HÅNDTAK D4.5MM	60001049	FITBONE TUBE T12/08-S
60000408	FITBONE DYBDEMÅLER	60001014	FITBONE TUBE T14/13-M	60001050	FITBONE TUBE T16/15-M
60000400	FITBONE BORHYLSE D4.5MM	60001015	FITBONE TUBE T13-12-M	60001051	FITBONE TUBE T15/14-M
60000402	FITBONE BORHYLSE D8MM	60001016	FITBONE TUBE T12/11-M	60001052	FITBONE TUBE T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE TUBE T12/10-M	60001053	FITBONE TUBE T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE TUBE T12/09-M	60001054	FITBONE TUBE T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE TUBE T12/08-M	60001055	FITBONE TUBE T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE TUBE T12/11-L	60001056	FITBONE TUBE T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE TUBE T12/10-L	60001057	FITBONE TUBE T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE TUBE T12/09-L	60001058	FITBONE TUBE T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE TUBE T12/08-L	60001059	FITBONE TUBE T13/12-XL

**For alle andre gjenbruksbare FITBONE-instrumenter og FITBONE LÅSESKRUER, følg behandlings- og reprosesseringsinstruksjonene beskrevet nedenfor og i dokumentet PQFBR.**

Disse reprosesseringsinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO 17664 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

- Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maks. antall ganger bruk for gjenbrukbart medisinsk utstyr. Levetiden til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver anvendelse og håndteringen mellom anvendelsene. Nøye inspeksjon og funksjonell test av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme om en enhet har nådd slutten på levetiden.
- På grunn av konstant bruk er instrumentene utsatt for naturlig slitasje og bruksspesifikke skader, noe som kan påvirke produktets levetid. I en ufullstendig liste inkluderer tegn på skade og slitasje: Korrosjon (dvs. rust, gropdannelse), misfarging, dype riper, flassing, avsliping og sprekker. Feilfungerende eller defekte og svært slitte instrumenter, samt instrumenter med ugenkjennelige merker, manglende eller fjernede (slitte) delenummer, kan ikke brukes og må avhendes og erstattes.
- Korrosjon er en form for ødeleggelse eller slitasje som kan være forårsaket av kjemiske reaksjoner, inkludert:
  - Skadedyde overflatestrukturer
  - Effekten av menneskelige kroppsvæsker ved langvarig kontakt med instrumentene
  - De kraftige effektene av visse løsninger: Saltvann, jodløsninger, klorid eller sterke syrer, alkaliske løsninger og ukorrekt brukte desinfeksjonsmidler
  - Utilstrekkelig vannkvalitet ved rengjøring, desinfisering, sterilisering med damp- eller skylleinstrumenter, f.eks. ved bruk av korroderte vannrør, innrenngning av rust, metall eller smusspartikler i dampsterilisatorer osv.
  - Hvis det dannes锈, kan dette overføres til andre instrumenter. Sørg for at kontakt unngås, da dette er svært farlig under sterilisering.
  - Manglende overholdelse av retningslinjene for konsentrasjoner og temperaturer fastsatt av desinfeksjonsmiddelprodusenten: Hvis disse konsentrasjonene og temperaturene overskrides betydelig, kan dette for enkelte materialer føre til misfarging og/eller korrosjon.
  - Dette kan også være tilfellel dersom instrumentene ikke skylles tilstrekkelig etter rengjøring eller desinfeksjon.
- Utstyr, brukere, rengjøringsmidler og prosesser bidrar alle til hvor god behandlingen er. Den kliniske institusjonen må garantere at de valgte behandlingsstadiene er trygge og effektive.
- Ved rengjøring må du nøye sjekke hvilket rengjøringsmiddel som kan brukes og med hvilken metode. Vær oppmerksom på instruksjoner om fortynning og påføring.
- Egnet verneutstyr må brukes ved håndtering av forurensede eller potensielt kontaminerte materialer, instrumenter og produkter.
- For å garantere korrekt transport av sterile instrumenter, må den sterile beholderen, lokket og brettinnsatsen rengjøres, desinfiseres og steriliseres mens de er tomme.
- Låseskruer (implantater) skal ikke rengjøres og desinfiseres sammen med instrumentene.
- Maksimal vekt på en fylt brettinnsats under sterilisering må være <10kg.

### VED BRUK

Instrumentene må forvaskes og tøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere risikoen for at rester tørker inn før rengjøring og på den måten hindre uopprettelig skade.

### OPPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales å dekke forurensede instrumenter under transport for å minimere risikoen for kryssforurensning. 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**

Instrumenter med avtakbare deler må tas fra hverandre. Den ansvarlige personen må ha fått passende opplæring i demontering eller montering. For spesifikke instruksjoner om berørte instrumenter, se PQFBR.

### **Forvask**

For å forvask instrumentene grundig, må de behandles i et ultralydbad og deretter rengjøres manuelt.

- Ultralydbad med Neodisher MediZym 0.5% (v/v) og mykt drikkevann
- Før du plasserer et instrument i ultralydbadet, må kroppsvæsker fjernes fra instrumentene med absorberende, løfrie papirhåndklær,
- Unngå bobler på overflaten og lydskygger når du plasserer dem,
- Når du fyller ultralydbadet, må du sørge for at instrumentene ikke støter borti hverandre,
- Ultralydbehandling av instrumentene (10 minutter, 35kHz, vanntemperatur <40°C)
- Skyll instrumentene under rennende vann
- Sørg for å fjerne alle synlige kontaminanter med
  - myke nylongørster
  - myke runde nylongørster
- Indre diameter eller hull må rengjøres med materialspesifikke runde børster og skylles godt minst tre ganger i minst ett minutt og skyll minst fem ganger med minst én engangssprøyte på 10 ml.



Når forvasktrinnet er fullført, skal alltid instrumentene gjennomgå automatisk rengjøring og desinfeksjon.



Instrumentenes integritet må kontrolleres før og etter rengjøring og desinfeksjon.

## **RENGJØRING**

### **Generelle betingelser**

Det anbefales at rengjøring utføres med en korrekt installert, kvalifisert og regelmessig vedlikeholdt vaskemaskin og desinfeksjonsmaskin utstyrt med injektorenheter, kurver og innsatser. Valideringen i henhold til EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 ble utført med Miele PG 8535 vaskemaskin og desinfeksjonsmaskin.

- Ved avvik fra prosessen beskrevet her, skal tilsvarende rengjøringsmidler og en prosedyre validert av sluttbruker brukes. Ellers kan dette forkorte levetiden til instrumentene og låseskruene, noe som vil være sykehusets ansvar.
- Bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsmaskiner og rengjøringsmidler må følges.

### **Automatisk rengjøring og desinfisering**

I henhold til bruksanvisningen settes instrumentene inn i vaske- og desinfeksjonsmaskinen ved hjelp av en rengjøringsvogn (f.eks. Miele E 450/1 69545003D). Instrumenter som kan tas fra hverandre, må demonteres før rengjøring. Dybdemåler for mansjetter (60000408). Kanyler skal kobles til skyllekoblingene (dvs. injektordele) til vaskemaskinen og desinfeksjonsmaskinen.

Fyll brett ved å legge instrumentene på de avsattes brakettene, i samsvar med merkingene som vises på undersiden av brettlokket.

- Unngå kontakt mellom instrumentene under vaskeprosessen,
- Fjern vaskede gjenstander umiddelbart etter avsluttet vaskeprogram for å unngå korrosjon på grunn av fuktighet.

Prosessens anbefalt av Orthofix Srl er beregnet på følgende rengjørings- og desinfeksjonsmetoder:

Rengjørings- og desinfeksjonsenhett: PG 8535, Miele

Rengjøringsprogram:

- a) Forskylling med mykt vann av drukkekvalitet ved <10°C i 2 minutter
- b) Rengjøring med Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) ved 55°C i 10 minutter
- c) Skylling I med demineralisert vann ved <10°C i 1 minutt
- d) Nøytralisering (\*) med Neodisher Z 0.1% (v/v) ved <10°C i 2 minutter
- e) Skylling II med demineralisert vann ved <10°C i 1 minutt
- f) Varmedesinfisering ved 93°C i 5 minutter eller til det oppnås en A°-verdi på >3000.
- g) Tørring ved 100°C i 25 minutter

(\*) Kun nødvendig for sterke alkaliske rengjøringsmidler, men disse må også ha en pH-verdi på <12

Etter at programmet er fullført, må maskinen tømmes og de medisinske produktene kontrolleres. Hvis enhetene fortsatt viser rester av forurensning, må de gjennomgå en ny rengjøringsprosess i maskinen.

På grunn av strukturelle, materielle og funksjonelle egenskaper er dette medisinske produkter i kritisk risikoklasse A og B i henhold til Robert Koch Institute (RKI) anbefalinger, og derfor kan de kun behandles av maskinen.

Instrumentenes integritet må kontrolleres før og etter rengjøringsprogrammet.

### **VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING**

Før hver sterilisering eller bruk må det påses at alle deler av instrumentene og alle låseskruene er rene, hele og fungerer.

- Under den visuelle inspeksjonen, under godt lys og eventuelt ved hjelp av forstørrelsesglass, skal alle instrumenter undersøkes for forurensning, korrosjon og rester.
- Hvis den visuelle kontrollen viser at instrumentene ikke er ordentlig rengjort, må de rengjøres og desinfiseres på nytt.
- Skadede deler kan ikke brukes og må bestilles på nytt for utskifting fra Orthofix Srl.

## EMBALLASJE

Demonterte instrumenter må settes sammen igjen av opplært personell. For monteringsprosedyren: se avsnittet «KLARGJØRING FOR RENGJØRING» ovenfor. Etter inspeksjon og funksjonstest legges de tørkede instrumentene i brettet og låseskruene plasseres i skruboksen. For å forhindre forurensning etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende emballasjesystemer:

- 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-vede tekstiler 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-klarert steriliseringsfolie 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 barrièresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
- Stive steriliseringsbeholdere (for eksempel stive steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

Hver sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser er forskjellige fra de som er validert av Orthofix, må 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 steriliseringsfaten 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 MÅ unngås ettersom dette ikke er validert for reprosessere FITBONE medisinske 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). Unngå stabling av brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklavering i en fraksjonert 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)
Minimal eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tøretid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antall pulser	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.

## OPPBEVARING

Etter sterilisering bør de innpakket medisinske produktene oppbevares på et sted med begrenset tilgang.

- Dette stedet bør være godt ventilert og gi tilstrekkelig beskyttelse mot stov, fuktighet, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer.



Før produktene kan settes til oppbevaring, må de få avkjøles til romtemperatur etter sterilisering.



Før åpning må den sterile emballasjen undersøkes grundig for eventuelle skader, og utløpsdatoen må kontrolleres.

## ANSVARSFRASKRIVELSE

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix for første klargjøring av en anordning for første kliniske bruk eller for reprosessering av anordninger for flergangsbruk før ny bruk. Men ansvaret ligger hos den enkelte person med ansvar for reprosessering å påse at reprosesseringen, utført ved hjelp av utstyr, materialer og personell på steder for første klargjøring/reprosessering, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på korrekt måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. Disse må også registreres på korrekt måte.

## TILEGGSINFORMASJON

### 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 vektbæringer, lastbæringer og overdrevet aktivitetsnivå. HCP 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. HCP skal informere pasienten om behovet for periodisk medisinsk oppfølging og om eventuell fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden. HCP 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 nå 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. Når FITBONE-kontrollsettet overleveres til pasienten, skal helsepersonellet også overlevere papirkopien av «bruksanvisningene for FITBONE-kontrollsettet» og muntlig instruere pasienten om hvordan FITBONE-kontrollsettet skal brukes riktig for å forlenge prosedyrene hjemme. Før pasienten forlater helseinstitusjonen etter implantasjon av FITBONE TAA, må pasienten få det intramedullære for lengende nagleimplantatkortet og det subkutane energimottakerimplantatkortet. Begge implantatkortene leveres sammen med implantatene. Før hvert implantatkort overleveres til pasienten, må en av etikettene som finnes på den sterile emballasjen til implantatet festes i det aktuelle området på implantatkortet, og pasientinformasjonen må fylles ut av helsepersonell, i henhold til instruksjonene i PQIPC.

### VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

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

## PRODUSENTKONTAKT

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

Symboler presentert nedenfor kan gjelde for et spesifikt produkt: se etiketten for anvendbarhet. Ta kontakt med produsenten dersom etikettene på emballasjen er skadet eller uleselige.

Symbol	Beskrivelse	
<b>MD</b>	Medisinsk utstyr	
 	Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	FORSIKTIG: Se bruksanvisning for viktig sikkerhetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Orthofix-merknad: avhendes forskriftsmessig etter bruk (behandling) på pasienten
	Må ikke resteriliseres	
<b>STERIL</b> <b>VH202</b>	Sterilisert med fordampet hydrogenperoksid	
	Ikke-steril	
	Dobbelt steril barriere-system	
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifikator	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter	
 	Produksjonsdato	Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet – se bruksanvisningen	
	Artikkelen er kjent for å utgjøre en fare i alle MR-miljøer.	
<b>SN</b>	Serienummer	
<b>Rx Only</b>	FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	
	Elektrisk spennin	
	Følg bruksanvisningen	
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	

Symbol	Beskrivelse
	Avhending. I samsvar med WEEE 2012/19/UE-direktivet, kan ikke produktet og alle dets deler (kabel, batterier, tilbehør, osv.) behandles som husholdningsavfall. Vennligst returner FITBONE kontrollsett til Orthofix etter at behandlingen er ferdig.
	Pasientens for- og etternavn
	Operasjonsdato
	Legens for- og etternavn
	Nettsted for pasientinformasjon
	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning
<b>Kun for retraksjon</b>	Kun for retraksjon

Symbol	Beskrivelse
	Koble til den intramedullære forlengende naglen og mottakeren via den bipolare pluggforbindelsen. Vær også oppmerksom på instruksjonene for tilkobling av kontakt og kobling i operativ teknikk.
	For den intramedullære forlengende naglen TAA09, bruk 4.0 bor for låsehullet på teleskopsiden (frihåndslåsing). Vær også oppmerksom på instruksjonene for boring av låsehul i operativ teknikk.

Instructies voor gebruik (IVG) zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van elke IVG is altijd online beschikbaar

**Belangrijke informatie: lezen voor gebruik**

**Zie ook instructieblad PQFBP voor de bedieningsset en de retractiebedieningsset van FITBONE**

**Zie ook instructiefolder PQFBR of PQRMD voor FITBONE-BORGSCHEIDEN en herbruikbare instrumenten van FITBONE.**

**FITBONE™ TAA**



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 FITBONE TAA-nagelsysteem bestaat uit een implanteerbare intramedullaire verlengingsnagel met een ontvanger, verbonden door een bipolaire voedingslijn. De externe FITBONE-controleset bestaat uit een regelelektronica-station en een zender. Het vermogen dat nodig is voor het distractieproces wordt geregeld door een hermetisch gesloten motor die de telescoop uit elkaar trekt. Het elektromagnetische veld dat van de zender naar de ontvanger wordt gezonden, wordt in de ontvanger omgezet in gelijkstroomspanning om de motor van de FITBONE-verlengingsnagel van spanning te voorzien, wanneer deze in werking treedt. Er is geen contact tussen de geïmplanteerde intramedullaire verlengingsnagel of de geïmplanteerde ontvanger en het oppervlak van het lichaam.

De FITBONE TAA-nagels omvatten 3 verschillende varianten wat betreft diameter (TAA11, TAA09, TAA13), verkrijgbaar in verschillende lengtes en verlengingsmogelijkheden. TAA11 en TAA09 zijn beschikbaar voor femur en tibia.

Het FITBONE TAA-nagelsysteem moet aan het bot worden bevestigd met behulp van FITBONE-VERGRENDELSCHROEVEN. FITBONE-BORGSCHEIDEN zijn verkrijgbaar in meerdere diameters, Ø 4.5mm (met lange en korte Schroefdraad) en Ø 4mm, en meerdere lengtes. Het FITBONETAA-nagelsysteem kan worden geïmplanteerd en verwijderd met behulp van speciale instrumenten. Meer informatie vindt u hieronder in het gedeelte Specifiche informatie over het product.

**BEOOGD DOEL EN INDICATIES**

BEOOGD DOEL van het FITBONE TAA-systeem.

FITBONE TAA is een intramedullair verlengsysteem voor ledemaatverlenging van het femur en de tibia.

Het beoogde doel van elk afzonderlijk product wordt weergegeven in de onderstaande tabel:

	<b>Productspecifiek beoogd doel</b>
FITBONE TAA INTRAMEDULLAIRE VERLENGENDE NAGEL voor het femur	De intramedullaire nagel is bedoeld voor verlenging van het femur.
FITBONE TAA INTRAMEDULLAIRE VERLENGENDE NAGEL voor de tibia	De intramedullaire nagel is bedoeld voor verlenging van de tibia.
FITBONE SUBCUTANE ENERGIEONTVANGER	De ontvanger is bedoeld voor energieconversie en overdracht naar de intramedullaire nagel.
FITBONE-BEDIENINGSSET	De bedieningsset is een extern actief product dat bedoeld is om energie naar de ontvanger over te brengen voor de verlenging van de intramedullaire nagel.
RETRACTIEBEDIENINGSSET VAN FITBONE	De retractiebedieningsset is een extern actief product dat bedoeld is om energie naar de ontvanger over te dragen voor het terugtrekken van de intramedullaire nagel.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

FITBONE TAA is een intramedullair verlengsysteem voor ledemaatverlenging van het boven- en onderbeen.

FITBONE TAA-intramedullair verlengsysteem is geïndiceerd voor volwassenen en pediatrische (van 12 tot 21 jaar) patiënten

**CONTRA-INDICATIES**

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

1. Patiënten met een open wond / gebied op het lichaam met slechte bedekking van het zacht weefsel rond de operatieplaats
2. Patiënten met een anatomische misvorming die verhindert dat het hulpmiddel past
3. Patiënten met een slechte botkwaliteit die een adequate fixatie van het implantaat zou verhinderen
4. Patiënten met een verminderd vermogen tot genezing
5. Patiënten met een metaalallergie en -gevoeligheid
6. Patiënten bij wie het implantaat door open, gezonde epifyseale groeiplaten zou gaan
7. Beperkte bloedtoevoer, perifere vaatziekte of aanwijzingen voor ontoereikende vasculariteit
8. Onvoldoende intramedullaire ruimte, wat zou leiden tot verzakking van de corticaliën of beschadiging van de bloedvaten tijdens een implantatie

9. Patiënten met een lichaamsgewicht van > 100kg voor TAA11/13
10. Patiënten met een lichaamsgewicht van > 50kg voor TAA09
11. Verschil in beenlengte van minder dan 20mm
12. Geen vrije toegang voor het proximaal inbrengen van de intramedullaire verlengingsnagel (bv. coxa valga)
13. Geen betrouwbare uitsluiting van botinfectie
14. Verwachte niet-naleving, patiënt met een psychische aandoening of patiënt met vertrouwd bewustzijn
15. Zwangerschap
16. Heupmisvorming (heupdysplasie) met femorale extensie
17. Gebrek aan stabiliteit in de omliggende gewrichten

## 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 patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren.

Het intramedullaire verlengingssysteem van FITBONE TAA is geïndiceerd voor volwassenen en pediatrische (ouder dan 12 tot en met 21 jaar) patiënten

## 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). Eén onderdeel van het systeem (de controleset) is ook bedoeld om door de patiënt of de verzorger te worden gebruikt. Er zijn geen specifieke vereisten voor de patiënt of de verzorger. De medische professional moet de patiënt of verzorger instrueren over het juiste gebruik ervan.

## OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

### Retractiefunctie

In geval van onbedoelde overmatige distractie kan een FITBONE-retractiebedieningsset gebruikt worden ter activering van de retractiefunctie van de nagel. De retractiecontroleset is alleen op aanvraag verkrijgbaar bij Orthofix of uw distributeur. De retractiebedieningsset mag niet aan de patiënt worden overhandigd. Gedetailleerde instructies over veilig gebruik van de retractiefunctie zijn beschikbaar in de FITBONE Retraction Control Set Quick Guide.

### Verwijdering van implantaat

De FITBONE TAA is geen permanent implantaat en moet worden verwijderd. Verwijdering van het implantaat wordt aanbevolen wanneer, volgens de behandelend chirurg, het geregenereerde bot een voldoende grote belasting kan dragen. In het algemeen wordt een periode van 1 tot 1 ½ jaar na de implantaat aanbevolen. Als de explantatie uitgesteld of niet uitgevoerd wordt, kan de intramedullaire FITBONE-verlengingsnagel breken. Gedetailleerde instructies voor het verwijderen van het implantaat zijn beschikbaar in de speciale operatieve technieken van FITBONE: Retrograde FITBONE TAA-femurverwijdering, antegrade FITBONE TAA-femurverwijdering en FITBONE TAA-tibiaverwijdering.

## DISCLAIMER

De medische professional is volledig verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste behandeling en het relevante hulpmiddel voor de patiënt (inclusief intraoperatieve procedure en postoperatieve zorg).

## MATERIAAL

De implantaten zijn vervaardigd van roestvrij staal van implantaatkwaliteit, overeenkomstig ASTM F138 en ISO-5832, en sommige delen die in contact komen met het lichaam, zijn vervaardigd van andere materialen (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Al deze materialen voldoen aan de biocompatibiliteitsvereisten voor implantaten.

## WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik nooit een hamer om de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel in/uit de medullaire holte te duwen of te verwijderen, omdat hierdoor het implantaat kan beschadigen.
2. Als gebruik is gemaakt van een excentrische conus, mag deze niet draaien tijdens het verwijderen.
3. Er is een risico van overmatige corticale verzwakking en zelfs perforatie, leidend tot een breuk tijdens de behandeling, vooral met de voorsnijdende ruimers.
4. Gebruik nooit vooraan snijdende ruimers in de buurt van de uiteindelijke positie van de punt van de FITBONE.

## VOORZORGSMATREGELEN

1. Controleer de steriele verpakking op integriteit en houdbaarheidsdatum voordat u deze opent. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
2. Om onbedoelde axiale en torsieafwijkingen te voorkomen, kunnen botschroeven worden gebruikt. Deze moeten zodanig worden geplaatst dat zij niet interfereren met het inbrengen van de intramedullaire verlengingsnagel in het medullaire kanaal.
3. Sla niet rechtstreeks op de conus, want dat beschadigt het conusuiteinde en de buizen zullen niet op de vereiste wijze op de conus glijden.
4. Houd het gehele ruimproces met de beeldversterker in twee vlakken in de gaten om eventuele ruimfouten tijdig op te sporen.
5. Gebruik nooit ruimers met een flexibele schacht, omdat dit onnodige verzwakking van de wand kan veroorzaken of ertoe kan leiden dat de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel later vastloopt.
6. Verzwak de cortex niet omdat dit het risico op breuken tijdens de behandeling kan vergroten.
7. Controleer na het uitpakken van de verlengnagel en de ontvanger of deze nog intact zijn, met name de bipolaire voedingslijn.
8. Onnauwkeurig geplaatste vergrendelingsgaten (ovaal, trechervormig, gerafeld) laten niet toe dat het implantaat voldoende wordt vastgezet. Als het implantaat onvoldoende is vastgezet, kan het nuttig zijn revisieschroeven te gebruiken.
9. Zorg ervoor dat de witte ring in verbinding staat met het begin van de koppeling.
10. Houd de koppeling of kabel niet vast met chirurgische instrumenten en vermijd buigen van de koppeling of kabel aangezien dit kan leiden tot beschadiging of ongewenste ontkoppeling.
11. De vermogensoverdracht is optimaal bij een afstand van ongeveer 5mm vanaf de ontvanger. Vermijd afstanden van meer dan 10mm onder de huid, aangezien dergelijke afstanden een negatieve invloed kunnen hebben op de werking van het behandelingssysteem.
12. In de doktersmodus, continu gebruik, kan de zender een maximum temperatuur van 47.2°C bereiken.
13. Overmatige distractie kan neuronale schade veroorzaken.
14. Adviseer uw patiënten niet het deksel van de schakelaar van de controleset te verwijderen en de schakelaars niet aan te raken.

15. De behandelende arts zal beslissen over het risico en het voordeel van de volgende behandelingen.

- Elektrische therapie
  - Elke vorm van elektrische therapie waarbij stroom door het lichaam van de patiënt wordt geleid, moet op het aangedane ledemaat worden vermeden, omdat dit de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel negatief kan beïnvloeden.
  - De lekstromen die in het lichaam van de patiënt worden verwacht bij het gebruik van defibrillatoren kunnen een negatieve invloed op de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel hebben.
- Ultrasone therapie
  - Elke vorm van therapeutische echografie op het aangedane ledemaat moet worden vermeden. De effecten zijn niet getest, maar kunnen mogelijk leiden tot onverwachte schade en een slechte werking van de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel.
- Elektromagnetische therapie
  - Elke vorm van magnetische en elektromagnetische veldtoepassing op het aangedane ledemaat moet worden vermeden, aangezien dit een negatieve invloed kan hebben op de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel en onverwacht letsel kan veroorzaken.
- Hoogenergetische, ioniserende bestralingstherapie
  - De fabrikant heeft geen ervaring met hoe de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel op hoogenergetische, ioniserende straling reageert. Dergelijke behandelingen moeten, indien mogelijk, gedurende de distractiefase vermeden worden.

Als de bovenstaande therapieën niet kunnen worden vermeden:

- De werking van de FITBONE TAA-intramedullaire verlengingsnagel moet zorgvuldig worden gecontroleerd om eventuele storingen direct vast te kunnen stellen en ook gedurende distractie de daaropvolgende 4 tot 5 dagen.
- Nooit verlengen gedurende toepassing van bovenstaande therapieën.

Röntgen- en ultrasone beeldvorming op het aangedane ledemaat is toegestaan. De fabrikant is niet op de hoogte van voorvalen in verband met reacties van de implanteerbare FITBONE-onderdelen als gevolg van röntgenstralen in computertomografie. Mogelijke artefacten kunnen echter te hoog liggen voor een goede beeldkwaliteit.

16. De distractiesnelheid voor adolescenten moet aangepast zijn aan de versnelde botgroei, die tot een snellere vorming van nieuw bot zou kunnen leiden.
17. Retractie mag niet worden uitgevoerd over de aanvankelijke totale lengte van de intramedullaire verlengingsnagel, aangezien dit het vastklemmen van het implantaat kan veroorzaken. Controleer tijdens de energieoverdracht de retractie met de stethoscoop en constante röntgencontrole.
18. FITBONE mag niet meerdere malen ingetrokken of verlengd, of voor herimplantatie worden gebruikt.
19. Het FITBONE-implantaat is niet geschikt voor het uitoefenen van compressiekrachten.
20. Als de retractiezender in een verkeerde hoek wordt geplaatst, kan een onbedoelde distractie niet worden uitgesloten.
21. Tijdens de distractie- en consolidatiefase moet het gewicht op het geopereerde been gedeeltelijk worden gedragen en tot 20kg beperkt blijven (contact met de voetzool). Een te grote belasting kan de FITBONE TAA doen breken.
22. De patiënt moet onvoorzienbare/ongewenste overbelasting vermijden, evenals te vroege volledige gewichtsbelasting. Dit kan de intramedullaire verlengingsnagel doen breken. Bij overmatige gewichtsbelasting moet de patiënt contact opnemen met de behandelend arts.
23. De distractie mag niet langer dan maximaal 2 dagen worden onderbroken, omdat anders het risico van voortijdige botoverbrugging aanwezig is.
24. Niet-ioniserende straling wordt voor energie- en gegevenstransmissie gebruikt. Elektromagnetische en magnetische impulsen kunnen storingen veroorzaken.
  - Weest erop bedacht dat radioapparatuur met transmissiefrequenties lager dan 500kHz onbedoeld verlenging van de intramedullaire verlengingsnagel kan veroorzaken. Blijf uit de buurt van mogelijke bronnen van dergelijke elektromagnetische velden, zoals bijvoorbeeld:
    - a) Industriële apparatuur met draadloze energietransmissie, waaronder productiefaciliteiten en logistieke centra. Neem alle waarschuwingen in verband met verhoogde elektromagnetische straling in acht.
    - b) Radiomasten / radiotorens gebruikt als tijdsignalizers.
  - Neem de speciale veiligheidsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens de gebruiksaanwijzing van de FITBONE-controleset (PQFBP) in acht.
  - Gebruik alleen de door de fabrikant geleverde onderdelen (bijv. voedingseenheden of kabels).
25. FITBONE TAA-apparaten mogen niet samen met andere elektromagnetische, magnetische, ioniserende, draadloze of HF-apparaten worden opgeslagen. Zorg ervoor dat u de correcte werking van het FITBONE TAA-systeem inde gaten houdt/controleert, indien de FITBONE-controleset toch op deze wijze wordt opgeslagen.
26. De drainagebus moet zonder weerstand door het botkanaal glijden en de bipolaire voedingslijn mag niet het aangrenzende gewricht binnendringen en beïnvloeden. Zo niet, controleer dan of het implantaat diep genoeg is ingebracht (afstand tot de inkeping 1cm).
27. Voer extra correcties uit of plaats blokkeringschroeven alleen met de dummy-nagel binnenin het bot, nooit wanneer de Fitbone-nagel is ingebracht.
28. Intraoperatieve functionele test: voordat de Fitbone-nagel wordt geïmplanteerd, controleert u de functionaliteit van de nagel door deze via de controleset te activeren. Het werkingsgeluid van de nagel (met behulp van de meegeleverde stethoscoop) en het knipperende controlerlampje bevestigen de werking.
29. De kabel moet zo dicht mogelijk bij het punt waar hij het implantaat uitkomt, de bottunnel ingaan. Zo niet, dan kan het gebeuren dat een vezel van de knieschijfpees wordt vastgeklemd, wat ernstige schade aan de kabel kan toebrengen.
30. Indien de kabel niet is vastgezet, kan beweging van de patellapees tot beschadiging van de kabel leiden.

FITBONE-hulpmiddelen moeten samen met hun bijbehorende FITBONE-implantaten, -onderdelen, -hulpsluiken en -instrumenten volgens de operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen, gebruikt worden. Orthofix biedt geen garantie voor de veiligheid en doeltreffendheid van de FITBONE wanneer deze gebruikt wordt in combinatie met andere apparaten van Orthofix die niet specifiek in de operatiertechniek staan aangegeven.

#### **MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN**

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. Mogelijke ongewenste effecten door gebruik van de FITBONETAA zijn:

- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Geen consolidatie, vertraagde consolidatie of slechte consolidatie
- Schade aan bot of omliggend weefsel ten gevolge van operatie of behandeling

- Beschadiging van de plaatselijke bloedvaten met bot- of weefselnecrose tot gevolg
- Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies
- Restmisvorming, aanhouden van herhaling van de initiële aan behandeling onderhevige conditie
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Compartimentsyndroom
- Complex regionaal pijnsyndroom
- Complicaties bij wondgenezing
- Letsel aan gezonde ledematen, billen of hoofd door positionering tijdens de operatie
- Letsel als gevolg van verandering van houding tijdens postoperatieve behandeling
- Het losraken, buigen, breken of migratie van implantaten
- Vreemd-lichaam-reacties als gevolg van implanteerbare hulpmiddelen
- Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige nagelconfiguratie te vervangen
- Incidenten die door risico's verbonden aan narcose en chirurgie veroorzaakt worden

#### **MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

FITBONE is MRI-onveilig.

- Blijf uit de buurt van MRI-onderzoeksruimtes.

#### **VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL**

##### **VERWACHT KLINISCH VOORDEEL**

###### **PRECISIE**

- Bescherming van weke delen met minimaal invasieve instrumentatie
- Instrumenten niet alleen ontworpen voor verlenging maar ook voor optimale uitlijning van ledematen
- Beoordeling veilige uitlijning en plaatsing van dummy- (proef-) nagel

##### **VOORDEEL VOOR DE CHIRURG**

- Stabiliteit, minder kans op bot op groei
- Minimaal invasief, extra veiligheid en precisie bij gebruik met ruimers om misvormingen te corrigeren

##### **VOORDEEL VOOR DE PATIËNT**

- Stabiliteit
- Mogelijk verminderd risico van voortijdige consolidatie
- Behoud van botten
- Minimaal invasief, minder littekenvorming, minder kans op gruis in gewricht/wond

#### **PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL**

##### **FIT**

- Geen overmatige ruiming, daarom is het een botsparende procedure
- Het bot wordt geruimd zodat het precies op het implantaat past (stapsgewijze ruimer)

##### **VERMOGEN**

- Betrouwbare stroom rechtstreeks naar de nagel
- Hoge distractiekraag onafhankelijk van nagelgrootte
- Geen beperkingen van weke delen
- Vermogen overgebracht op de nagel met een kleine draagbare controleset
- Geen magneten binnen de FITBONE-controleset.

##### **VOORDEEL VOOR DE CHIRURG**

- Sterke distractiekraag van 1200N, onafhankelijk van nagelgrootte
- Betrouwbare stroom rechtstreeks naar de nagel.
- De ontvanger bevindt zich onder de huid, waardoor een zeer goede energieoverdracht mogelijk is, ongeacht de omvang van de patiënt.
- Geen overmatige ruiming nodig, vergemakkelijkt het exact ruimen en plaatsen van het implantaat voor ledemaatuitlijning
- Het bot wordt verwijd zodat het precies op het implantaat past (stapsgewijze ruimer)
- Lichtgewicht, gemakkelijk te hanteren en te vervoeren.
- Geen magneten binnen de FITBONE-controleset.
- Onbedoelde retractie niet mogelijk
- Het uitvoeren van snelle distractie of retractie is mogelijk
- Beoordeling veilige uitlijning en plaatsing van borgschroef (poller) met dummy- (proef-) nagel alvorens de uiteindelijke implantaat te plaatsen
- optie 9mm-nagel

## VOORDEEL VOOR DE PATIËNT

- Gemakkelijk te gebruiken/nagel aan te drijven
- Lichtgewicht, gemakkelijk te hanteren en te vervoeren, compact – past in aktetas.
- Gebruiksvriendelijk
- Geen magneten binnen de FITBONE-controleset.
- Onbedoelde retractie niet mogelijk
- Begeleide procedure
- 9mm-nagel beschikbaar en alle TAA-nagels nu geïndiceerd voor volwassenen EN adolescente patiënt (>12 jaar)

## LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Dit is de SSCP-locatie na invoering van de Europese database voor medische hulpmiddelen van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Basis-UDI-DI
FITBONE TAA-systeem	805050436lmpActive328AJY
FITBONE SUBCUTANE ENERGIEONTVANGER	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULLAIRE VERLENGENDE NAGEL voor de tibia	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULLAIRE VERLENGENDE NAGEL voor het femur	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE-BEDIENINGSSET	805050436CSLen3ACTNK
RETRACTIEBEDIENINGSSET VAN FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

## Specifieke informatie over het product

Gedetailleerde informatie over de selectie van geschikte implantaten, accessoires en gerelateerde producten, waaronder FITBONE-VERGRENDELSCHROEVEN, is beschikbaar in de speciale operatieve technieken van FITBONE: Retrograde FITBONE TAA-femur aanbrengen, retrograde FITBONE TAA-femur verwijderen, antegrade FITBONE TAA-femur aanbrengen, antegrade FITBONE TAA-femur verwijderen, FITBONE TAA-tibia aanbrengen en FITBONE TAA-tibia verwijderen.

## RISICO'S DOOR HET HERGEBRUIK VAN EEN SINGLE USE-PRODUCT

### Implanteerbaar product\*

Het implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door middel van het symbool ⊗ op het productetiket of wordt aangegeven in de Gebruiksaanwijzing die bij de producten wordt geleverd. Bij hergebruik van een 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.

(\*) Implanteerbaar product: elk hulpmiddel dat bedoeld is om door middel van een chirurgische ingreep geheel of gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht en dat na de ingreep gedurende ten minste 30 dagen op zijn plaats moet blijven, wordt beschouwd als een implanteerbaar product.

### Niet-implanteerbaar product

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door middel van het symbool ⊗ op het etiket of wordt aangegeven in de Gebruiksaanwijzing die bij de producten wordt 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. In het geval van STERIELE producten dienen de indicatoren op de steriele verpakking als bewijs van sterilisatie. Integriteit en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is. 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.

## INHOUD, TRANSPORT EN VERWIJDERING

Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. Het hanteren, verzamelen, vervoeren en weggooien van gebruikte producten moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor de patiënt, het personeel en andere onderdelen van de zorginstelling tot een minimum te beperken. Houd er rekening mee dat de FITBONE-bedingingsset niet mag worden weggegooid, maar na voltooiing van de behandeling moet worden gereturneerd aan Orthofix.

## INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

**Gebruik voor de herbruikbare FITBONE-instrumenten in de onderstaande tabel de verwerkings- en herverwerkingsinstructies die worden beschreven in het PQRMD-document.**

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Onderdeel-nummer	Beschrijving	Onderdeel-nummer	Beschrijving
60001028	FITBONE-CONE C13	60001854	FITBONE-DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE-BUIS T12/11-XL
60001029	FITBONE-CONE C13+	60001855	FITBONE-DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE-BUIS T12/10-XL
60001030	FITBONE-CONE C13++	60001925	FITBONE-DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE-BUIS T12/09-XL
60001031	FITBONE-CONE C12	60001927	FITBONE-DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE-BUIS T12/08-XL
60001032	FITBONE-CONE C11	60000576	FITBONE SCHROEVENDRAAIER SW3.5	60001044	FITBONE-BUIS T14/13-S
60001060	FITBONE-CONE C15	60000406	FITBONE-SCHROEVENDRAAIER SW3.5	60001045	FITBONE-BUIS T13/12-S
60001061	FITBONE-CONE C15+	60000218	FITBONE-AFSTANDHOUDER TAA	60001046	FITBONE-BUIS T12/11-S
60001062	FITBONE-CONE C15++	60001439	FITBONE-RICHTPRODUCT 45°/90°	60001047	FITBONE-BUIS T12/10-S
60001063	FITBONE-CONE C14	60000403	FITBONE-TROCAR Ø 4.5MM	60001048	FITBONE-BUIS T12/09-S
60001888	FITBONE-CONE C13 RETROPAPELLAR	60000405	T-HANDVAT VOOR FITBONE-TROCAR Ø 4.5MM	60001049	FITBONE-BUIS T12/08-S
60000408	FITBONE DIEPTEMETER	60001014	FITBONE-BUIS T14/13-M	60001050	FITBONE-BUIS T16/15-M
60000400	FITBONE BOORMOUW Ø 4.5MM	60001015	FITBONE-BUIS T13-12-M	60001051	FITBONE-BUIS T15/14-M
60000402	FITBONE BOORMOUW Ø 8MM	60001016	FITBONE-BUIS T12/11-M	60001052	FITBONE-BUIS T16/15-L
60000822	FITBONE-DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE-BUIS T12/10-M	60001053	FITBONE-BUIS T15/14-L
60000832	FITBONE-DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE-BUIS T12/09-M	60001054	FITBONE-BUIS T14/13-L
60001139	FITBONE-DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE-BUIS T12/08-M	60001055	FITBONE-BUIS T13/12-L
60001244	FITBONE-DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE-BUIS T12/11-L	60001056	FITBONE-BUIS T16/15-XL
60001248	FITBONE-DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE-BUIS T12/10-L	60001057	FITBONE-BUIS T15/14-XL
60001495	FITBONE-DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE-BUIS T12/09-L	60001058	FITBONE-BUIS T14/13-XL
60001623	FITBONE-DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE-BUIS T12/08-L	60001059	FITBONE-BUIS T13/12-XL

**Volg voor alle andere FITBONE herbruikbare instrumenten en FITBONE-BORGSCROEVEN de hieronder beschreven verwerkings- en herverwerkingsinstructies en in het PQFBR-document.**

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO 17664 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**

- Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische producten. De gebruiksduur van deze producten is afhankelijk van vele factoren waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen gebruik. Zorgvuldige inspectie en functionele testen van het product vóór gebruik is de beste manier om te bepalen of een hulpmiddel het einde van de levensduur heeft bereikt.
- Door het voortdurende gebruik zijn de instrumenten onderhevig aan natuurlijke slijtage en schade door gebruik, hetgeen het einde van de levensduur van het product kan beïnvloeden. In een niet-uitputtende lijst, tekenen van schade en slijtage zijn onder andere: Corrosie (d.w.z. roest, putjes), verkleuring, diepe krasen, afschilfering, schaafplekken en barsten. Niet goed werkende of defecte en te zeer versleten instrumenten, alsmede instrumenten met onherkenbare markeringen, ontbrekende of opnieuw verschoven (weggesleten) onderdeelnummers, mogen niet worden gebruikt en moeten weggegooid en vervangen worden.
- Corrosie is een vorm van vernietiging of slijtage die kan worden veroorzaakt als gevolg van chemische reacties, waaronder:
  - Beschadigde oppervlaktestructuren
  - De effecten van menselijke lichaamsvloeistoffen in geval van langdurig contact met de instrumenten
  - De buitensporige effecten van bepaalde oplossingen: Zoutoplossing, jodiumoplossingen, chloride of sterke zuren, alkalische oplossingen en verkeerd gebruikte ontsmettingsmiddelen
  - Ontoereikende waterkwaliteit bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren met stoom of bij het spoelen van instrumenten, bijvoorbeeld door het gebruik van gecorrodeerde waterleidingen, het binnendringen van roest, metaal- of vuildeeltjes in stoomsterilisatoren, enz.
  - Als zich roest vormt, kan dit worden overgebracht op andere instrumenten. Zorg ervoor dat contact wordt vermeden, want dat is zeer gevaarlijk tijdens de sterilisatie.
  - Het niet in acht nemen van de richtlijnen over concentraties en temperaturen die door de fabrikant van het desinfectiemiddel worden voorgeschreven: Als deze concentraties en temperaturen aanzienlijk worden overschreden, kan dit voor sommige materialen leiden tot verkleuring en/of corrosie.
  - Dit kan ook het geval zijn als de instrumenten na reiniging of desinfectie niet voldoende worden gespoeld.
- Apparatuur, gebruikers, reinigingsmiddelen en processen dragen allemaal bij tot de doeltreffendheid van de behandeling. De klinische instelling moet garanderen dat de geselecteerde behandelingsfasen veilig en doeltreffend zijn.
- Tijdens het schoonmaken moet u zorgvuldig nagaan welk reinigingsmiddel mag worden gebruikt en met welke methode. Neem de verdunnings- en toepassingsvoorschriften in acht.
- Bij de omgang met besmette of mogelijk besmette materialen, instrumenten en producten moet een geschikte beschermingsuitrusting gedragen worden.
- Om een adequaat vervoer van steriele instrumenten te garanderen, moeten de steriele container, het deksel en de tray-inzet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd wanneer ze leeg zijn.
- Borgschroeven (implantaten) mogen niet samen met de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden.
- Het maximumgewicht van een inzetstuk van een geladen tray tijdens de sterilisatie moet <10kg zijn.

## MOMENT VAN GEBRUIK

De instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik voorgereinigd en gedroogd worden om het risico te minimaliseren dat resten vóór het reinigen opdrogen en om daardoor dus onherstelbare schade te voorkomen.

## OPSLAG 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

Instrumenten met verwijderbare onderdelen moeten gedemonteerd worden. De verantwoordelijke persoon moet een passende opleiding voor demontage of montage hebben genoten. Raadpleeg PQFBR voor specifieke instructies voor de betreffende instrumenten.

### Voorreiniging

Om de instrumenten grondig voor te reinigen, moeten ze in een ultrasoontank worden behandeld en vervolgens handmatig worden gereinigd.

- Ultrasoontank met Neodisher MediZym 0.5% (v/v) en water van drinkwaterkwaliteit
- Alvorens een instrument in het ultrasoontank te plaatsen, moeten eventuele lichaamsvloeistoffen van de instrumenten worden verwijderd met absorberende, pluisvrije papieren wegwerphanddoeken;
- Vermijd luchtbellen op het oppervlak en geluidschauden bij het plaatsen;
- Zorg er bij het vullen van het ultrasoontank voor dat de instrumenten elkaar niet kunnen raken;
- Ultrasone behandeling van de instrumenten (10 minuten, 35kHz, watertemperatuur <40°C)
- Spoel de instrumenten af onder stromend water
- Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn met
  - zachte nylonborstels
  - zachte ronde nylonborstels.
- Binnendiameter of gaten moeten met materiaalspecifieke ronde borstels worden schoongemaakt en voor ten minste één minuut ten minste drie keer goed worden gespoeld en ten minste vijf keer met ten minste één wegwerpstuif van 10ml gespoeld worden.



Na het voltooien van de voorreinigingsstap moeten de instrumenten altijd automatisch gereinigd en gedesinfecteerd worden.



De integriteit van de instrumenten moet voor en na de reiniging en desinfectie worden gecontroleerd.

## REINIGING

### Algemene overwegingen

Het wordt aanbevolen de reiniging uit te voeren met een correct geïnstalleerde, gekwalificeerde en regelmatig onderhouden was- en desinfectiemachine die is uitgerust met injectoren, korven en inzetstukken. De validatie overeenkomstig EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 werd uitgevoerd met de Miele PG 8535 was- en desinfectiemachine.

- In geval van afwijkingen van het hier beschreven proces moeten gelijkwaardige reinigingsmiddelen en een door de eindgebruiker gevalideerde procedure worden gebruikt. Anders kan dit de levensduur van de instrumenten en de borgschoeven verkorten, en dit zou de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis zijn.
- De door de fabrikant van de reinigingsmachines en -middelen verstrekte gebruiksaanwijzingen moeten in acht worden genomen.

### Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden de instrumenten met behulp van een reinigingstrolley (bv. Miele E 450/1 69545003D) in de was- en desinfectiemachine geplaatst. Instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten voor het reinigen uit elkaar worden gehaald. Dieptemeter voor hulzen (60000408). De canules moeten worden aangesloten op de spoelaansluitingen (d.w.z. het injectormondstuk) van de was- en desinfectiemachine.

Laad bladen met de instrumenten op de daarvoor bestemde houders, in overeenstemming met de markeringen die zichtbaar zijn aan de onderkant van het deksel van het blad.

- Vermijd contact tussen de instrumenten onderling gedurende het wasproces;
- Verwijder de gewassen voorwerpen onmiddellijk na afloop van het wasprogramma om corrosie door achterblijvend vocht te voorkomen.

Het door Orthofix Srl aanbevolen proces is bedoeld voor de volgende reinigings- en ontsmettingsmethoden:

Reiniging en ontsmettingsapparaat: PG 8535, Miele

Reinigingsprogramma:

- a) Gedurende 2 minuten voorspoelen met zacht water van drinkwaterkwaliteit bij <10°C
- b) Reiniging met Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) bij 55°C voor 10 minuten
- c) Spoeling I met gedemineraliseerd water gedurende 1 minuut bij <10°C
- d) Neutraliseren (\*) met Neodisher Z 0.1% (v/v) gedurende 2 minuten bij <10°C
- e) Spoelen II met gedemineraliseerd water gedurende 1 minuut bij <10°C
- f) Thermische desinfectie bij 93°C gedurende 5 minuten of totdat een A°-waarde van >3000 is bereikt.
- g) Voor 25 minuten drogen bij 100°C

(\*) Alleen nodig voor sterk alkalische reinigingsmiddelen, deze moeten echter ook een pH-waarde van <12 hebben

Na afloop van het programma moet de machine worden uitgeladen en moeten de medische producten worden gecontroleerd. Indien de apparaten nog steeds verontreinigingsresten vertonen, moeten zij een nieuw reinigingsproces in de machine ondergaan.

 Vanwege de structurele, materiële en functionele eigenschappen zijn dit medische producten van de kritische risicoklasse A & B volgens de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI). Zij mogen daarom alleen door de machine worden behandeld.

 De integriteit van de instrumenten moet na het reinigingsprogramma gecontroleerd worden.

## ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTEN

Vóór elke sterilisatie of elk gebruik moeten alle onderdelen van de instrumenteninventaris en alle borgschoeven worden gecontroleerd op zuiverheid, integriteit en een goede werking.

- Bij de visuele controle, bij goed licht met een vergrootglas, indien van toepassing, moeten alle instrumenten worden onderzocht op verontreiniging, corrosie en residuen;
- Als uit de visuele controle blijkt dat de instrumenten niet naar behoren zijn gereinigd, moeten zij opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Beschadigde onderdelen mogen niet worden gebruikt en moeten ter vervanging opnieuw worden besteld bij Orthofix Srl.

## VERPAKKING

Gedemonteerde instrumenten moeten door opgeleid personeel weer in elkaar worden gezet. Voor de montageprocedure: zie het hoofdstuk "VOORBEREIDING VOOR REINIGING" hierboven. Na de inspectie en de functionele test worden de gedroogde instrumenten op het blad gelegd en worden de borgschoeven in de schroevenndoos geplaatst. 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 wikkels die bestaan uit trilaminaat niet-geweaven materiaal vervaardigd van spunbond polypropyleen en samengesmolten ("melt blown") polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De wikkels moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatiewikkels conform EN 868-2 worden gebruikt. Vouw de wikkels om volgens een ISO 11607-2-gevalideerd proces een steriele barrièresysteem te creëren.
- 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 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 met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters steriliteit kan worden bereikt. 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 verpakt instrumentenblad mag niet meer dan 10kg zijn.

## STERILISATIE

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethylenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor het herverwerken van FITBONE-medische 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 stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de onderstaande tabel:

Type stoomsterilisator	Zwaartekracht	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
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, slechts alleen in wikkels.

## OPSLAG

Na de sterilisatie moeten de verpakte medische producten op een plaats met beperkte toegang worden opgeslagen.

- Deze plaats moet goed geventileerd zijn en voldoende bescherming bieden tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen.

 Voordat de producten kunnen worden opgeslagen, moeten zij na sterilisatie afkoelen tot omgevingstemperatuur.

 Vóór het openen moet de steriele wikkels grondig worden onderzocht op eventuele beschadigingen en moet de houdbaarheidsdatum worden gecontroleerd.

## DISCLAIMER

De hierin gegeven instructies zijn gevalideerd door Orthofix Srl voor de aanvankelijke voorbereiding van een hulpmiddel voor het eerste klinisch gebruik of voor de opverwarming van hulpmiddelen voor meervoudig gebruik vóór eventueel hergebruik. Het blijft tot de verantwoordelijkheid van de persoon verantwoordelijk voor de herverwerking om ervoor te zorgen dat de herverwerking, zoals die in werkelijkheid wordt uitgevoerd met de uitrusting, de materialen en het personeel in de voorbereidings-/herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Hiervoor is gewoonlijk validatie en routinematische controle van het proces nodig. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten naar behoren geregistreerd worden. 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 replaceert 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 voorvalen. 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 zorgverlener zal de patiënt instrueren om ongebruikelijke veranderingen in de plaats van operatie of in de werking van het product aan zijn/haar arts te melden. Bij het overhandigen van de FITBONE-bedieningsset aan de patiënt zal de zorgverlener ook het papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing van de FITBONE-bedieningsset overhandigen en de patiënt mondeling instrueren hoe de FITBONE-bedieningsset correct moet worden gebruikt voor de verlengingsprocedures thuis. Voordat de patiënt de zorginstelling verlaat na implantatie van FITBONE TAA moet de patiënt de implantaatkaart voor intramedullaire verlengingsnagel en de implantatekaart voor de subcutane energieontvanger ontvangen. Beide implantaatkaarten worden samen met de implantaten geleverd. Voordat elke implantaatkaart aan de patiënt wordt overhandigd, moet een van de labels op de steriele verpakking van het implantaat op de daarvoor bestemde plaats op de implantaatkaart worden aangebracht en moet de patiëntinformatie worden ingevuld door de zorgverlener volgens de instructies in de folder PQIPC.

### KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

### 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 etiket van het product voor toepasselijkheid. Neem contact op met de fabrikant als de etiketten op de verpakking beschadigd of niet leesbaar zijn.ss

Symbol	Beschrijving	
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel	
 	Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	OPGELET: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke informatie
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
	Niet opnieuw steriliseren	
<b>STERIEL</b> <b>VH202</b>	Gesteriliseerd door middel van verdampte waterstofperoxide	
	Niet-steriel	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
<b>UDI</b>	Unieke apparaat identificatiecode	
<b>REF</b> <b>PARTIJ</b>	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften	
 	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
	Dit item vormt een risico in alle MRI-omgevingen.	
<b>SN</b>	Serienummer	

Symbol	Beschrijving
<b>Rx Only</b>	OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrijf van een arts
	Elektrisch voltage
	Volg gebruiksaanwijzing
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Verwijdering. In overeenstemming met de WEEE-richtlijn 2012/19/EU mogen het product en alle onderdelen (kabel, batterijen, hulpsluitingen, enz.) niet als huishoudelijk afval worden behandeld. Gelieve de FITBONE-bedieningsset na afloop van de behandeling aan Orthofix terug te geven.
	Naam en achternaam van de patiënt
	Operatiedatum
	Naam en achternaam van de arts
	Website voor patiënteninformatie
	Maximale temperatuur
	Bereik vochtigheid
<b>Alleen voor retractie</b>	Alleen voor retractie

Symbol	Beschrijving
	Sluit de intramedullaire verlengingsnagel en ontvanger aan via de bipolare stekkerverbinding. Zie ook de instructies voor het aansluiten van de connector en de koppeling in de operatietechniek.
	Gebruik voor de intramedullaire verlengingsnagel TAA09 een boor van 4.0 voor het vergrendelgat aan de telescoopzijde (vergrendeling uit de vrije hand). Zie ook de instructies voor het boren van vergrendelsgaten in de operatietechniek.

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 de usar**

**Confira também o folheto de instruções PQFBP para Conjuntos de Controle FITBONE e Conjunto de Controle de Retração**

**Confira também o folheto de instruções PQFBP ou PQRMD para PARAFUSOS DE BLOQUEIO FITBONE e para instrumentos reutilizáveis FITBONE.**

### **FITBONE™ TAA**



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 sistema de hastes FITBONE TAA consiste de uma haste de alongamento intramedular implantável com um receptor conectado por uma linha de alimentação bipolar. O conjunto de controle FITBONE externo consiste de uma estação eletrônica de controle e um transmissor. A energia necessária para o processo de distração é controlada por um motor hermeticamente fechado, que separa o telescópio. O campo eletromagnético enviado pelo transmissor para o receptor é convertido em tensão CC no receptor para fornecer tensão ao motor da haste de alongamento FITBONE, quando acionado. Não há contato transcutâneo entre a haste de alongamento intramedular implantada ou o receptor implantado e a superfície do corpo.

As hastes FITBONE TAA incluem 3 variantes diferentes em termos de diâmetro (TAA11, TAA09, TAA13), disponíveis em diferentes comprimentos e capacidades de alongamento. As variantes TAA11 e TAA09 estão disponíveis para o fêmur e para a tibia.

O sistema de hastes FITBONE TAA deve ser fixado ao osso por meio de PARAFUSOS DE BLOQUEIO FITBONE. Os PARAFUSOS DE BLOQUEIO FITBONE estão disponíveis em diâmetros múltiplos, Ø4.5mm (com rosca longa e curta) e Ø4mm, e comprimentos múltiplos. O sistema de hastes FITBONE TAA pode ser implantado e removido usando instrumentos próprios. Saiba mais informações na seção abaixo, "Informações específicas sobre o dispositivo".

#### **Finalidade e indicações**

FINALIDADE do Sistema FITBONE TAA.

O FITBONE TAA é um sistema de alongamento intramedular para alongamento do fêmur e da tibia.

A finalidade de cada dispositivo é fornecida na tabela abaixo:

	<b>Finalidade específica do dispositivo</b>
HASTE DE ALONGAMENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para Fêmur	A haste de alongamento intramedular destina-se ao alongamento do fêmur.
HASTE DE ALONGAMENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para Tíbia	A haste de alongamento intramedular destina-se ao alongamento da tíbia.
RECEPTOR DE ENERGIA SUBCUTÂNEO FITBONE	O receptor é destinado à conversão e transferência de energia para a haste intramedular.
CONJUNTO DE CONTROLE FITBONE	O conjunto de controle é um dispositivo ativo externo destinado a transmitir energia ao receptor para o alongamento da haste intramedular
CONJUNTO DE CONTROLE DE RETRAÇÃO FITBONE	O conjunto de controle de retração é um dispositivo ativo externo destinado a transmitir energia ao receptor para a retração da haste intramedular

#### **Indicações de uso**

O FITBONE TAA é um sistema de alongamento intramedular para alongamento do fêmur e da tíbia.

O sistema de alongamento intramedular FITBONE TAA é indicado para pacientes adultos e pediátricos (dos 12 aos 21 anos de idade)

#### **Contraindicações**

NÃO USE o FITBONE TAA se um candidato à cirurgia mostrar sinais de ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

1. Pacientes com qualquer ferida aberta/áreas com fraca cobertura de tecidos moles perto do local da operação
2. Pacientes com deformidades anatômicas que impedem o implante do dispositivo
3. Pacientes com fraca qualidade óssea que impediria a fixação adequada do dispositivo
4. Pacientes com capacidade de cura comprometida
5. Pacientes com alergias e sensibilidades aos metais
6. Pacientes nos quais o implante cruzaria placas de crescimento epifisárias abertas saudáveis
7. Limitações do suprimento de sangue, doença vascular periférica ou evidência de vascularização inadequada
8. Espaço intramedular insuficiente que levaria a um enfraquecimento cortical ou dano vascular durante um implante

9. Pacientes com um peso corporal >100kg para TAA11/13
10. Pacientes com um peso corporal >50kg para TAA09
11. Diferenças no comprimento das pernas inferiores a 20mm
12. Nenhum acesso livre para inserção proximal da haste de alongamento intramedular (por exemplo, coxa valga)
13. Nenhuma exclusão confiável de infecção óssea
14. Não conformidade esperada; paciente doente mental ou paciente com capacidade cognitiva diminuída
15. Gravidez
16. Falta de revestimento na cabeça do quadril (displasia de quadril) com extensões femorais
17. Falta de estabilidade nas articulações adjacentes

## 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 sistema de alongamento intramedular FITBONE TAA é indicado para pacientes adultos e pediátricos (dos 12 aos 21 anos de idade)

## USUÁRIOS PREVISTOS

O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, que devem ter total conhecimento dos procedimentos ortopédicos apropriados e estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos (incluindo aplicação e remoção). Um componente do sistema (o conjunto de controle) também é destinado a ser usado pelo paciente ou cuidador. Não há requisitos específicos aplicáveis ao paciente ou cuidador. O profissional de saúde deve instruir o paciente ou cuidador sobre seu uso correto.

## NOTAS PARA USO

### Função de retração

No caso de distração excessiva não intencional, pode ser usado um conjunto de controle para retração FITBONE para ativar a função de retração da haste. O conjunto de controle para retração só está disponível mediante solicitação da Orthofix ou de seu distribuidor. O conjunto de controle para retração não deve ser entregue ao paciente. Instruções detalhadas sobre o uso seguro da função de retração estão disponíveis no Guia rápido do Conjunto de controle de retração FITBONE.

### Remoção do implante

O FITBONE TAA não é um implante permanente e deve ser removido. A remoção do implante é recomendada quando, de acordo com o cirurgião encarregado do tratamento, o osso regenerado pode suportar uma carga suficiente. Em geral, é recomendado um período de 1 a 1½ anos após o implante. Se a remoção do implante for atrasada ou não for realizada, a haste de alongamento intramedular FITBONE pode quebrar. Instruções detalhadas sobre a remoção do implante estão disponíveis na respectiva Técnicas Cirúrgicas FITBONE. Remoção da FITBONE TAA de fêmur retrógrada, Remoção da FITBONE TAA de fêmur anterógrada e Remoção da FITBONE TAA de tibia.

## AVISO LEGAL

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

## MATERIAL

Os implantes são fabricados em aço inoxidável para implantes, em conformidade com as normas ASTM F138 e ISO-5832, e incluem algumas peças, que entram em contato com o corpo, fabricadas em outros materiais (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Todos esses materiais atendem aos requisitos de biocompatibilidade para implantes.

## ADVERTÊNCIAS

1. Nunca use um martelo para inserir ou remover a haste de alongamento intramedular FITBONE TAA na/dá cavidade medular, pois isso poderia danificar o implante.
2. Se um cone exêntrico tiver sido usado, não o gire durante a remoção.
3. Há um risco de enfraquecimento cortical excessivo e até mesmo de perfuração, levando a uma fratura durante o tratamento, particularmente com as fresas de corte frontal.
4. Nunca utilize fresas de corte frontal na área da posição final da ponta do FITBONE.

## PRECAUÇÕES

1. Verifique a integridade da embalagem esterilizada e a data de validade antes da abertura. Não use se a embalagem esterilizada estiver danificada.
2. Podem ser usados pinos ósseos para evitar desvios axiais e torcionais não intencionais. Esses devem ser colocados de tal forma que não interfiram na inserção da haste de alongamento intramedular no canal medular.
3. Não martele diretamente o cone porque isso danificará a extremidade do cone e os tubos não deslizarão no cone conforme necessário.
4. Monitore todo o processo de fresagem com o intensificador de imagem em dois planos para detectar quaisquer erros de fresagem em tempo útil.
5. Nunca utilize fresas com eixo flexível, pois isso pode levar ao enfraquecimento desnecessário da parede ou fazer com que a haste de alongamento intramedular FITBONE TAA se encrave mais tarde.
6. Não enfraqueça a cortical, pois isso poderia aumentar o risco de fratura durante o tratamento.
7. Depois de desembalar a haste de alongamento e o receptor, verifique a respectiva integridade, especialmente a linha de alimentação bipolar.
8. Furos de bloqueio imprecisos (ovais, em forma de漏斗, irregulares) não permitem que o implante seja suficientemente apertado. Se o implante não estiver suficientemente apertado, pode ser útil usar parafusos de revisão.
9. Certifique-se de que o anel branco esteja conectado com o início do acoplamento.
10. Não segure o acoplamento ou cabo com instrumentos cirúrgicos e evite dobrar o acoplamento ou cabo, pois isso pode levar a danos ou desconexão indesejada.
11. A transferência de energia é ideal a aproximadamente 5mm de distância do receptor. Evite distâncias superiores a 10mm sob a pele, pois tais distâncias podem afetar negativamente o funcionamento do sistema de tratamento.
12. No modo Médico (operação contínua), o transmissor pode atingir uma temperatura máxima de 47.2°C.
13. Uma distração excessiva pode causar danos neurais.
14. Aconselhe seus pacientes a não remover a tampa do botão do conjunto de controle e a não tocar nos botões.
15. O médico encarregado do tratamento deve decidir sobre os riscos e benefícios em relação aos seguintes tratamentos.

- Eletroterapia
  - Qualquer forma de eletroterapia na qual uma corrente é passada através do corpo do paciente deve ser evitada no membro afetado, pois pode afetar negativamente a haste de alongamento intramedular FITBONE TAA.
  - As correntes de fuga esperadas no corpo do paciente ao usar desfibriladores podem afetar negativamente a haste de alongamento intramedular FITBONE TAA.
- Terapia de ultrassom
  - Qualquer forma de ultrassom terapêutico deve ser evitada no membro afetado. Os efeitos não foram testados, mas podem resultar em danos inesperados e mau funcionamento da haste de alongamento intramedular FITBONE TAA.
- Terapia eletromagnética
  - Qualquer forma de aplicação de um campo magnético e eletromagnético deve ser evitada no membro afetado, pois pode afetar negativamente a haste de alongamento intramedular FITBONE TAA e causar danos inesperados.
- Radioterapia ionizante de alta energia
  - O fabricante não tem experiência com a forma como a haste de alongamento intramedular FITBONE TAA responde à radiação ionizante de alta energia. Tais tratamentos devem ser evitados durante toda a fase de distração, se possível.

Se as terapias acima não puderem ser evitadas:

- A função da haste de alongamento intramedular FITBONE TAA deve ser cuidadosamente monitorada para identificar imediatamente quaisquer perturbações e também durante a distração durante os 4 a 5 dias seguintes.
- Nunca realize alongamentos enquanto as terapias acima forem aplicadas.

É permitida a realização de exames de raios X e ultrassom no membro afetado. O fabricante não tem conhecimento de nenhum caso de reações das peças implantáveis FITBONE devido a exames de tomografia computadorizada por raios X. Contudo, potenciais artefatos podem ser muito significativos para uma qualidade de imagem adequada.

16. A taxa de distração para adolescentes deve ser apropriada à taxa acelerada de crescimento ósseo, que poderia levar a uma formação mais rápida de novo osso.
17. A retração não deve ser realizada sobre o comprimento total inicial da haste de alongamento intramedular, uma vez que isso pode causar o encravamento do implante. Durante a transmissão de energia, monitore a retração com o estetoscópio e monitoramento contínuo com raios X.
18. O FITBONE não deve ser retraído ou estendido várias vezes, nem usado para reimplantar.
19. O implante FITBONE não é adequado para aplicação de forças de compressão.
20. Se o transmissor de retração for posicionado em um ângulo incorreto, não pode ser excluída uma distração não intencional.
21. Durante as fases de distração e consolidação, o suporte de peso na perna operada deve ser parcial e limitado a 20kg (contato com a sola do pé). Qualquer carga que excede esse valor pode causar a quebra do FITBONE TAA.
22. O paciente deve evitar qualquer suporte de peso excessivo imprevisto/indesejado, bem como o suporte de peso total precoce. Isto pode causar a quebra da haste de alongamento intramedular. Se ocorrer suporte de peso excessivo, o paciente deve entrar em contato com o médico encarregado do tratamento.
23. A fase de distração não deve ser interrompida por mais de 2 dias, no máximo, devido ao risco presente da formação de uma ponte óssea prematura.
24. A radiação não ionizante é utilizada para a transmissão de energia e dados. Os pulsos eletromagnéticos e magnéticos podem causar mau funcionamento.
  - Observe que equipamentos de rádio com frequências de transmissão abaixo de 500kHz podem causar alongamento inadvertido da haste de alongamento intramedular. Mantenha distância de fontes potenciais de tais campos eletromagnéticos, por exemplo:
    - a) Equipamentos industriais com transmissão de energia sem fio, incluindo instalações de produção e centros de logística. Observe quaisquer advertências anunciadas relacionadas ao aumento da radiação eletromagnética.
    - b) Postes/torres de rádio usados como transmissores de sinais de hora.
  - Cumpra as precauções especiais de segurança relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC), de acordo com as instruções de uso do conjunto de controle FITBONE (PQFBP).
  - Utilize somente os componentes fornecidos pelo fabricante (por exemplo, unidades de fornecimento de energia ou cabos).
25. Os dispositivos FITBONETAA não devem ser armazenados com outros dispositivos eletromagnéticos, magnéticos, ionizantes, sem fio ou HF. Monitore/verifique o funcionamento correto do Sistema FITBONE TAA se, no entanto, o conjunto de controle FITBONE for armazenado desta forma.
26. O tubo de drenagem deve deslizar sem qualquer resistência através do canal ósseo e a linha de alimentação bipolar não deve entrar e afetar a articulação adjacente. Caso contrário, verifique se o implante está inserido a uma profundidade suficiente (distância até a fossa de 1cm).
27. Realize correções adicionais ou coloque parafusos de bloqueio somente com a haste provisória dentro do osso, nunca enquanto a haste Fitbone está inserida.
28. Teste funcional intraoperatório: antes de implantar a haste Fitbone, verifique a funcionalidade da haste, ativando-a através do conjunto de controle. O ruído operacional da haste (usando o estetoscópio fornecido) e a luz de controle piscante confirmarão a funcionalidade.
29. O cabo deve entrar no túnel ósseo o mais próximo possível do respectivo ponto de saída do implante. Caso contrário, pode ocorrer a captação de uma fibra do tendão da patela, o que pode causar danos graves ao cabo.
30. Se o cabo não for fixado, o movimento do tendão da patela pode resultar em danos ao cabo.

Os dispositivos FITBONE devem ser usados junto com seus implantes, componentes, acessórios e instrumentação FITBONE correspondentes, seguindo a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A Orthofix não garante a segurança e a eficácia do FITBONE quando usado em conjunto com outros dispositivos da Orthofix se isso não for indicado especificamente na técnica cirúrgica.

## **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. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequadas do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo profissional de saúde. Veja a seguir os possíveis eventos adversos resultantes do uso do FITBONE TAA:

- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Não união, retardada da união ou má união

- Danos aos ossos ou tecidos circundantes resultantes da cirurgia ou do tratamento
- Danos à vascularização local resultando em necrose óssea ou do tecido circundante
- Rigidez articular, deslocamento, instabilidade ou perda de amplitude de movimento
- Deformidades residuais, persistência ou recorrência da condição inicial sujeita a tratamento
- Fratura óssea durante ou após o tratamento
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Síndrome compartimental
- Síndrome complexa de dor regional
- Complicações na cicatrização de feridas
- Lesões nos membros saudáveis, nádegas ou cabeça devido ao posicionamento durante a cirurgia
- Lesões devido a mudanças posturais durante o tratamento pós-operatório
- Afrouxamento, dobramento, quebra ou migração dos implantes
- Reações a corpo estranho devido a dispositivos implantáveis
- Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da haste
- Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

#### **INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)**

O FITBONE não é seguro para ambientes de ressonância magnética.

- Deve ser mantido afastado das salas de exames de ressonância magnética.

#### **BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

##### **BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO**

###### **PRECISÃO**

- Proteção de tecidos moles com instrumentação minimamente invasiva
- Instrumentos desenvolvidos não apenas para alongamento, mas para o alinhamento ideal dos membros
- Avaliação de alinhamento segura e colocação de parafuso de bloqueio com haste provisória (de teste)

###### **BENEFÍCIO PARA O CIRURGIÃO**

- Estabilidade, menos chance de crescimento ósseo
- Minimamente invasivo, adiciona segurança e precisão quando usado com fresas que corrigem a deformidade

###### **BENEFÍCIO PARA O PACIENTE**

- Estabilidade
- Possível redução no risco de consolidação prematura
- Conservação do osso
- Minimamente invasivo, menos cicatriz, menos chance de detritos na articulação/ferida

##### **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

###### **AJUSTE**

- Não há necessidade de fresagem excessiva, portanto, é um procedimento que conserva o osso
- O osso é fresado para se ajustar exatamente ao implante (fresa rígida canulada)

###### **POTÊNCIA**

- Potência confiável direto na haste
- Alta força de distração independentemente do tamanho da haste
- Sem limitações de tecidos moles
- Potência transferida para a haste com um pequeno conjunto de controle portátil
- Nenhum ímã dentro do conjunto de controle.

###### **BENEFÍCIO PARA O CIRURGIÃO**

- Poderosa força de distração de 1200N, independentemente do tamanho da haste
- Potência confiável direto na haste.
- O receptor está localizado sob a pele, o que permite uma transmissão de energia muito boa, independentemente do tamanho do paciente.
- Sem necessidade de fresagem excessiva, facilita a fresagem e o posicionamento exatos do implante para alinhamento de membros
- O osso é fresado para se ajustar exatamente ao implante
- Leve, fácil de manusear e transportar.
- Nenhum ímã dentro do conjunto de controle.
- A retração acidental não é possível
- É possível fazer distração ou retração de forma rápida
- Avaliação de alinhamento segura e colocação de parafuso (poller) de bloqueio com haste provisória (de teste) antes de inserir o implante definitivo
- Opção de haste de 9mm

## BENEFÍCIO PARA O PACIENTE

- Fácil de usar/alimentar a haste
- Leve, fácil de manusear e transportar, compacto - cabe em uma pasta.
- Intuitivo
- Nenhum ímã dentro do conjunto de controle.
- A retração accidental não é possível
- Procedimento guiado
- Haste de 9mm disponível e todas as hastes TAA agora indicadas para pacientes adultos E adolescentes (>12 anos)

## LINK PARA O RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Este é o local do SSCP após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	UDI-DI básico
Sistema FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
RECEPTOR DE ENERGIA SUBCUTÂNEO FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
HASTE DE ALONGAMENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para Tíbia	805050436LenTib3ACTJP
HASTE DE ALONGAMENTO INTRAMEDULAR FITBONE TAA para Fêmur	805050436LenFem3ACTDE
CONJUNTO DE CONTROLE FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
CONJUNTO DE CONTROLE DE RETRAÇÃO FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

## Informações específicas sobre o dispositivo

Informações detalhadas sobre a seleção de implantes adequados, acessórios e dispositivos relacionados, incluindo PARAFUSOS DE BLOQUEIO FITBONE, estão disponíveis nas respectivas Técnicas Cirúrgicas FITBONE: Aplicação da FITBONE TAA de fêmur retrógrada, Remoção da FITBONE TAA de fêmur retrógrada, Aplicação da FITBONE TAA de fêmur anterógrada, Remoção da FITBONE TAA de fêmur anterógrada, Aplicação da FITBONE TAA de tibia e Remoção da FITBONE TAA de tibia.

## RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS DE "USO ÚNICO"

### Dispositivo implantável\*

O dispositivo implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado pelo símbolo "⊗" exibido no rótulo ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos. A reutilização do dispositivo implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos à 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 pelo símbolo "⊗" exibido no rótulo ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos. A reutilização do dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos à 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 dos produtos ESTERILIZADOS, os indicadores nas embalagens esterilizadas servem como prova de esterilização. A integridade, a esterilidade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. Não use se a embalagem estiver danificada, for aberta não intencionalmente 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.

## CONTENÇÃO, TRANSPORTE E DESCARTE

Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico. O manuseio, a coleta, o transporte e o descarte de dispositivos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde. O Conjunto de controle FITBONE não deve ser descartado. Devolva o conjunto de controle à Orthofix após a conclusão do tratamento.

## INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

**Para os instrumentos reutilizáveis FITBONE listados na tabela abaixo, use as instruções de processamento e reprocessamento descritas no documento PQRMD.**

Número da peça	Descrição	Número da peça	Descrição	Número da peça	Descrição
60001028	FITBONE CONE C13	60001855	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA0960-F-220	60001023	FITBONE TUBE T12/08-L
60001029	FITBONE CONE C13+	60001925	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA0940-F-200	60001024	FITBONE TUBE T12/11-XL
60001030	FITBONE CONE C13++	60001927	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA0940-T-200	60001025	FITBONE TUBE T12/10-XL
60001031	FITBONE CONE C12	60000576	CHAVE DE EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS FITBONE SW3.5	60001026	FITBONE TUBE T12/09-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60000406	CHAVE DE EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS FITBONE SW3.5 CANULADA	60001027	FITBONE TUBE T12/08-XL
60001060	FITBONE CONE C15	60000218	RETENTOR FITBONE TAA	60001044	FITBONE TUBE T14/13-S
60001061	FITBONE CONE C15+	60001439	DISPOSITIVO DE DIRECIONAMENTO FITBONE 45°/90°	60001045	FITBONE TUBE T13/12-S
60001062	FITBONE CONE C15++	60000403	FITBONE TROCARTÉ D4.5MM	60001046	FITBONE TUBE T12/11-S
60001063	FITBONE CONE C14	60000405	CABO EM T FITBONE TROCARTÉ D4.5MM	60001047	FITBONE TUBE T12/10-S
60001888	FITBONE CONE C13 RETROPALETAR	60001014	FITBONE TUBE T14/13-M	60001048	FITBONE TUBE T12/09-S
60000408	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE FITBONE	60001015	FITBONE TUBE T13-12-M	60001049	FITBONE TUBE T12/08-S
60000400	BAINHA DA BROCA FITBONE D4.5MM	60001016	FITBONE TUBE T12/11-M	60001050	FITBONE TUBE T16/15-M
60000402	BAINHA DA BROCA FITBONE D8MM	60001017	FITBONE TUBE T12/10-M	60001051	FITBONE TUBE T15/14-M
60000822	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA1180-F-245	60001018	FITBONE TUBE T12/09-M	60001052	FITBONE TUBE T16/15-L
60000832	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA1160-T-225	60001019	FITBONE TUBE T12/08-M	60001053	FITBONE TUBE T15/14-L
60001139	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA1160-F-225	60001020	FITBONE TUBE T12/11-L	60001054	FITBONE TUBE T14/13-L
60001244	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA1140-T-205	60001021	FITBONE TUBE T12/10-L	60001055	FITBONE TUBE T13/12-L
60001248	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA1140-F-205	60001022	FITBONE TUBE T12/09-L	60001056	FITBONE TUBE T16/15-XL
60001495	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA1180-T-245			60001057	FITBONE TUBE T15/14-XL
60001623	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA1380-F-245			60001058	FITBONE TUBE T14/13-XL
60001854	HASTE PROVISÓRIA FITBONE TAA0960-F-220			60001059	FITBONE TUBE T13/12-XL

**Para todos os outros instrumentos reutilizáveis FITBONE e PARAFUSOS DE BLOQUEIO FITBONE, siga as instruções de processamento e reprocessamento descritas abaixo e no documento PQFBR.**

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a norma ISO 17664 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

- 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 se um dispositivo chegou ao fim de sua vida útil.
- Devido a seu uso constante, os instrumentos estão sujeitos a desgaste natural e danos específicos do uso, o que pode influenciar o fim da vida útil do produto. Em uma lista não exaustiva, os sinais de danos e desgaste incluem: Corrosão (ou seja, ferrugem, corrosão alveolar), descoloração, arranhões profundos, descamação, abrasões e rachaduras. Os instrumentos que funcionem inadequadamente ou apresentem defeitos e estejam excessivamente desgastados, assim como instrumentos com marcações irreconhecíveis, números de peça ausentes ou removidos (desgastados), não podem ser usados e devem ser descartados e substituídos.
- A corrosão é uma forma de destruição ou desgaste que pode ser resultado de reações químicas, incluindo:
  - Estruturas de superfície danificadas
  - Os efeitos dos fluidos do corpo humano em caso de contato prolongado com os instrumentos
  - Os efeitos excessivos de algumas soluções: soluções salinas, soluções de iodo, cloreto ou ácidos mais fortes, soluções alcalinas e desinfetantes usados incorretamente
  - Qualidade da água insuficiente ao limpar, desinfetar, esterilizar com vapor ou enxaguar instrumentos, por exemplo, através da utilização de tubos de água corroídos, da penetração de ferrugem, partículas de metal ou sujeira em esterilizadores a vapor, etc.
  - Se houver formação de ferrugem, esta pode ser transferida para outros instrumentos. Certifique-se de que o contato seja evitado, pois isso é muito perigoso durante a esterilização.
  - Não observar as orientações sobre concentrações e temperaturas estipuladas pelo fabricante do desinfetante: se essas concentrações e temperaturas forem significativamente excedidas, isso pode levar à descoloração e/ou corrosão em alguns materiais.
  - Isso também pode acontecer se os instrumentos não forem enxaguados adequadamente após a limpeza ou desinfecção.
- Equipamentos, usuários, agentes de limpeza e processos contribuem para a eficácia do tratamento. A instituição clínica deve garantir que as etapas de tratamento selecionadas sejam seguras e eficazes.
- Durante a limpeza, é necessário verificar cuidadosamente qual agente de limpeza pode ser utilizado e com qual método. Observe os requisitos de diluição e aplicação.
- É necessário utilizar equipamento de proteção adequado ao lidar com materiais, instrumentos e produtos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Para garantir o transporte adequado dos instrumentos estéreis, o recipiente estéril, a tampa e o inserto da bandeja devem ser limpos, desinfetados e esterilizados vazios.
- Os parafusos de bloqueio (implantes) não devem ser limpos e desinfetados junto com os instrumentos.
- O peso máximo de um inserto de bandeja carregada durante a esterilização deve ser <10kg.

### PONTO DE USO

Os instrumentos devem ser pré-limpos e secos no prazo de 30 minutos após o uso para minimizar o risco de secagem dos resíduos antes da limpeza e, assim, evitar danos irreparáveis.

## **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**

Instrumentos com partes removíveis devem ser desmontados. A pessoa responsável deve ter sido devidamente treinada para a desmontagem ou montagem. Para instruções específicas sobre os instrumentos afetados, consulte o documento PQFBR.

### **Pré-limpeza**

Para fazer a pré-limpeza de forma completa dos instrumentos, eles devem ser tratados em banho ultrassônico e depois limpos manualmente.

- Banho ultrassônico com neodisher MediZym 0.5% (v/v) e água doce de qualidade potável
- Antes de colocar um instrumento no banho ultrassônico, quaisquer fluidos corporais devem ser removidos dos instrumentos utilizando toalhas de papel absorventes e sem fiapos;
- Evite bolhas na superfície e sombras acústicas ao colocá-los;
- Ao encher o banho ultrassônico, certifique-se de que os instrumentos não se choquem;
- Tratamento ultrassônico dos instrumentos (10 minutos, 35kHz, temperatura da água <40°C)
- Enxágue os instrumentos em água corrente
- Certifique-se de remover todos os contaminantes visíveis com
  - escovas de nylon macias
  - escovas de nylon redondas macias
- O diâmetro interno ou os furos devem ser limpos com escovas redondas específicas para o material e bem enxaguados pelo menos três vezes por um minuto e enxaguados no mínimo cinco vezes com uma seringa descartável de 10ml.

 Depois de concluída a etapa de pré-limpeza, os instrumentos devem sempre passar por limpeza e desinfecção automáticas.

 A integridade dos instrumentos deve ser verificada antes e depois da limpeza e desinfecção.

## **LIMPEZA**

### **Considerações gerais**

É recomendado que a limpeza seja feita com uma máquina de lavar e desinfetar corretamente instalada, qualificada e com manutenção regular, equipada com unidades injetoras, cestos e insertos. A validação de acordo com a norma EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 foi realizada com a máquina de lavar e desinfetar Miele PG 8535.

- Em caso de desvios do processo aqui detalhado, deverão ser utilizados agentes de limpeza equivalentes e um procedimento validado pelo usuário final. Caso contrário, isso pode encurtar a vida útil dos instrumentos e parafusos de bloqueio e isso seria de responsabilidade do hospital.
- As instruções de operação fornecidas pelo fabricante das máquinas de limpeza e agentes de limpeza devem ser observadas.

### **Limpeza e desinfecção automáticas**

De acordo com as instruções de operação, os instrumentos são inseridos na máquina de lavar e desinfetar usando um carrinho de limpeza (por exemplo, Miele E 450/1 69545003D). Os instrumentos, se possível, devem ser desmontados antes da limpeza. Medidor de profundidade para bainhas (60000408). As cânulas devem ser conectadas às conexões de enxágue (ou seja, bocal injetor) da máquina de lavar e desinfetar. Carregue as bandejas colocando os instrumentos nos suportes específicos, de acordo com as marcações visíveis na parte inferior da tampa da bandeja.

- Evite o contato entre os instrumentos durante o processo de lavagem;
- Remova os itens lavados imediatamente após o término do programa de lavagem para evitar a corrosão criada pela umidade residual.

O processo recomendado pela Orthofix Srl é destinado aos seguintes métodos de limpeza e desinfecção:

Dispositivo de limpeza e desinfecção: PG 8535, Miele

Programa de limpeza:

- a) Pré-lavagem com água macia e potável a <10°C durante 2 minutos
- b) Limpeza com Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) a 55°C durante 10 minutos
- c) Enxágue I com água desmineralizada a <10°C durante 1 minuto
- d) Neutralização (\*) com Neodisher Z 0.1% (v/v) a <10°C durante 2 minutos
- e) Enxágue II com água desmineralizada a <10°C durante 1 minuto
- f) Desinfecção térmica a 93°C durante 5 minutos ou até atingir um valor de AO >3000.
- g) Secagem a 100°C durante 25 minutos

(\*) Necessário apenas para agentes de limpeza alcalinos fortes, no entanto, estes também devem ter um valor de pH <12

Após a conclusão do programa, a máquina deve ser descarregada e os produtos médicos verificados. Se os dispositivos ainda apresentarem resíduos de contaminação, eles devem passar por outro processo de limpeza na máquina.

 Pelas suas propriedades estruturais, materiais e funcionais, estes são produtos médicos das classes de risco crítico A e B de acordo com as recomendações do Robert Koch Institute (RKI), razão pela qual só podem ser tratados pela máquina.

 A integridade dos instrumentos deve ser verificada após o programa de limpeza.

## **MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO**

Antes de cada esterilização ou uso, verifique a limpeza, integridade e funcionamento adequado de todas as peças do inventário de instrumentos e todos os parafusos de bloqueio.

- Durante a inspeção visual, sob boa luz com lupa, se for o caso, examine a contaminação, corrosão e resíduos de todos os instrumentos;
- Se a inspeção visual mostrar que os instrumentos não foram limpos de maneira adequada, eles devem ser limpos e desinfetados novamente.
- As peças danificadas não podem ser utilizadas e devem ser solicitadas novamente à Orthofix Srl para substituição.

## EMBALAGEM

Os instrumentos desmontados devem ser remontados por pessoal treinado. Para o procedimento de montagem: consulte a seção "PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA" acima. Após a inspeção e teste funcional, os instrumentos secos são colocados na bandeja e os parafusos de bloqueio são colocados na caixa de parafusos. 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 norma 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 e suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pela 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 norma ISO 11607-2.
- b) Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, pode ser usado um recipiente em conformidade com a norma EN 868-8. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

Todas as embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando usar o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento 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 as normas N ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79. A esterilização por plasma gasoso, calor seco e EtO DEVEM SER evitadas, pois não estão validadas para o reprocessamento de produtos médicos FITBONE. 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 de pré-vácuo fracionado 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 de 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.

## ARMAZENAMENTO

Após a esterilização, os produtos médicos envolvidos em película devem ser armazenados em local com restrição de acesso.

- Este local deve ser bem ventilado e oferecer proteção suficiente contra poeira, umidade, insetos, vermes e temperaturas extremas.



Antes do armazenamento dos produtos, eles devem esfriar até a temperatura ambiente após a esterilização.



Antes da abertura, examine cuidadosamente a existência de danos no invólucro e verifique sua data de vencimento.

## AVISO LEGAL

As instruções fornecidas neste documento foram validadas pela Orthofix Srl para a preparação inicial de um dispositivo para a primeira utilização clínica ou para o reprocessamento de dispositivos de uso múltiplo antes da reutilização. O indivíduo responsável pelo reprocessamento deve assegurar que o reprocessamento, executado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal da unidade de preparação inicial/reprocessamento, alcance o resultado pretendido. 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 nas instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e potenciais consequências adversas e também deve ser registrada apropriadamente.

## 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 exigam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar ao seu médico quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo. Ao entregar o Conjunto de controle FITBONE ao paciente, o profissional de saúde deve entregar também uma cópia em papel das "Instruções de Uso do Conjunto de controle FITBONE" e orientar verbalmente o paciente sobre como usar o Conjunto de controle FITBONE corretamente nos procedimentos de alongamento em casa. Antes de deixar o estabelecimento de saúde após a implantação do FITBONE TAA, o paciente deve receber o cartão de implante de Haste de alongamento intramedular e o cartão de implante do Receptor de energia subcutânea. Ambos os cartões de implantes são fornecidos juntamente com os implantes. Antes de entregar cada cartão de implante ao paciente, uma das etiquetas disponíveis na embalagem esterilizada do implante deve ser anexada à área apropriada do cartão de implante e as informações do paciente devem ser preenchidas pelo profissional de saúde, seguindo as instruções fornecidas no folheto PQIPC.

## AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

## 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. Entre em contato com o fabricante se os rótulos na embalagem estiverem danificados ou não forem legíveis.

Símbolo	Descrição	
<b>MD</b>	Dispositivo médico	
 	Consulte as instruções de uso ou 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
	Não resterilizar	
<b>ESTERILIZADO</b> <b>VH202</b>	Esterilizado por peróxido de hidrogênio vaporizado	
	Não esterilizado	
	Sistema duplo de barreira esterilizada	
<b>UDI</b>	Identificador Único de Dispositivo	
<b>REF</b> <b>LOTE</b>	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus	
 	Data de fabricação	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
	O item é conhecido por oferecer riscos em todos os ambientes de ressonância magnética.	
<b>SN</b>	Número de série	
<b>Rx Only</b>	CUIDADO: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico	
	Tensão elétrica	
	Siga as instruções de uso	
	Radiação eletromagnética não ionizante	

Símbolo	Descrição
	Descarte. De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/UE, o produto e todas as suas partes (cabos, baterias, acessórios etc.) não podem ser considerados resíduos domésticos. Devolva o conjunto de controle FITBONE à Orthofix após a conclusão do tratamento.
	Nome e sobrenome do paciente
	Data da cirurgia
	Nome e sobrenome do médico
	Site de informações ao paciente
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
<b>Somente para retração</b>	Somente para retração

Símbolo	Descrição
	Conecte a haste de alongamento intramedular e o receptor através da conexão do conector bipolar. Observe também as instruções para conectar o conector e o acoplamento na Técnica Cirúrgica.
	Para a haste de alongamento intramedular TAA09, use a broca 4.0 para fazer o furo de bloqueio no lado do telescópio (bloqueio manual). Observe também as instruções para perfurar os furos de bloqueio na Técnica Cirúrgica.

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

**Viktig information – läs innan användning**

**Se även bruksanvisningen PQFBP för FITBONE-kontrollutrustning och indragningskontrollutrustning**

**Se även bipacksedeln PQFBR eller PQRMD för FITBONE LÅSSKRUVAR och FITBONE återanväntbara instrument.**

**FITBONE™ TAA**



**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**

FITBONE TAA-spiksystemet består av en implanterbar intramedullär förlängningsspik med en mottagare som är ansluten till en bipolär matarledning. Den externa FITBONE-kontrollutrustningen består av en styrellektronikstation och en sändare. Den kraft som krävs för distraktionsprocessen styrs av en hermetiskt försluten motor som drar isär teleskopdelen. Det elektromagnetiska fältet som sänds från sändaren till mottagaren omvandlas i mottagaren till likspänning för att tillhandahålla spänning till FITBONE-förlängningsspikens motor när den aktiveras. Det finns ingen kontakt mellan den implanterade intramedullära förlängningsspiken eller den implanterade mottagaren och kroppens yta.

FITBONE TAA-spikarna finns i 3 olika varianter med avseende på diameter (TAA11, TAA09, TAA13), och finns i olika längder och förlängningsmöjligheter. TAA11 och TAA09 är tillgängliga för lårben och skenben. FITBONE TAA-spiksystemet måste fästas i benet med FITBONE-LÅSSKRUVAR. FITBONE-LÅSSKRUVARNA finns i flera olika diametrar, Ø4.5mm (med lång och kort gänga) och Ø4mm, och i flera olika längder. FITBONE TAA-spiksystemet kan implanteras och avlägsnas med hjälp av särskilda instrument. Ytterligare information finns i avsnittet "Specifik information om enheten" nedan.

**AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER**

AVSETT SYFTE för FITBONE TAA-systemet.

FITBONE TAA är ett intramedullärt förlängningssystem för förlängning av lårbenet och skenbenet.

Det avsedda syftet för varje enskild enhet anges i tabellen nedan:

	<b>Enhetspecifikt avsett syfte</b>
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄR FÖRLÄNGNINGSSPIK för lårbenet	Den intramedullära spiken är avsedd för förlängning av lårbenet.
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄR FÖRLÄNGNINGSSPIK för skenbenet	Den intramedullära spiken är avsedd för förlängning av skenbenet.
FITBONE SUBKUTAN ENERGIMOTTAGARE	Mottagaren är avsedd för energiomvandling och överföring till den intramedullära spiken.
FITBONE KONTROLLUTRUSTNING	Kontrollenheter är en extern aktiv anordning som är avsedd att överföra energi till mottagaren för förlängning av den intramedullära spiken
FITBONE KONTROLLUTRUSTNING FÖR INDRAVNING	Kontrollutrustningen för retraktion är en extern aktiv anordning som är avsedd att överföra energi till mottagaren för indragning av den intramedullära spiken

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

FITBONE TAA är ett intramedullärt förlängningssystem för förlängning av lårbenet och skenbenet.

FITBONE TAA intramedullärt förlängningssystem är indicerat för vuxna och pediatriska patienter (mellan 12 och 21 år)

**KONTRAINDIKATIONER**

ANVÄND INTE FITBONE TAA om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

1. Patienter med öppna sår/områden med dålig mjukdelstäckning nära operationsstället
2. Patienter med anatomiska missbildningar som förhindrar att enheten passar
3. Patienter med dålig benvalitet som skulle förhindra adekvat fixering av enheten
4. Patienter med nedsatt kapacitet för läkning
5. Patienter med metallallergier och metallkänslighet
6. Patienter där implantatet skulle korsa öppna, friska epifysiska tillväxtplattor
7. Begränsad blodtillflösel, perifer kärlsjukdom eller tecken på otillräcklig kärltäckning
8. Otillräckligt intramedullärt utrymme som kan leda till kortikal försvagning eller kärlskador under en implantation

9. Patienter med en kroppsvikt > 100 kg för TAA11/13
10. Patienter med en kroppsvikt > 50 kg för TAA09
11. Skillnader i benlängd på mindre än 20 mm
12. Ingen fri åtkomst för proximalt införande av den intramedullära förlängningsspiken (t.ex. coxa valga)
13. Ingen tillförlitlig uteslutning av beninfektion
14. Förväntad bristande efterlevnad, psykiskt sjuk patient eller patient med fördunklat medvetande
15. Graviditet
16. Bristande lårbenshuvudpassning (höftledsluxation) med lårbensförlängningar
17. Bristande stabilitet i de omgivande lederna

## **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.

FITBONE TAA intramedullärt förlängningssystem är indicerat för vuxna och pediatrika patienter (mellan 12 och 21 år)

## **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). En del av systemet (kontrollutrustningen) är också avsedd att användas av patienten eller vårdgivaren. Det finns inga särskilda krav på patienten eller vårdgivaren. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten eller vårdgivaren avseende dess korrekta användning.

## **VIKTIGT**

### **Indragningsfunktion**

Vid oavsiktlig överdistraction kan en FITBONE indragningskontrollutrustning användas för att aktivera funktionen för att dra tillbaka spiken. Indragningskontrollutrustningen finns endast tillgänglig på begäran från Orthofix eller din distributör. Indragningskontrollutrustningen får inte överlämnas till patienten. Detaljerade instruktioner om säker användning av indragningsfunktionen finns i FITBONE-snabbguiden för indragningskontrollutrustningen.

### **Implantatborttagning**

FITBONE TAA är inte ett permanent implantat och måste tas bort. Det rekommenderas att implantatet avlägsnas när det regenererade benet enligt den behandlande kirurgen kan bära en tillräcklig belastning. I allmänhet rekommenderas en period på ett till ett och ett halvtår efter implantationen. Om explantationen försenas eller inte utförs kan FITBONE intramedullär förlängningsspik gå sönder. Detaljerade instruktioner om implantatborttagning finns i den särskilda FITBONE Operativa tekniker: FITBONE TAA retrograd lårbensborttagning, FITBONE TAA antegrad lårbensborttagning och FITBONE TAA skenbensborttagning.

## **FRISKRIVNINGSKLAUSUL**

Sjukvårdspersonalen har fullständigt ansvar för valet av lämplig behandling och relevant enhet för patienten (inklusive procedur under operation och postoperativ vård).

## **MATERIAL**

Implantaten är gjorda av implantatklassat rostfritt stål AISI 316 LVM, enligt ASTM F138 och ISO-5832, och har även vissa delar, i kontakt med kroppen, gjorda av andra material (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Alla dessa material uppfyller kraven på biokompatibilitet för implantat.

## **VARNINGAR**

1. Använd aldrig en hammare för att driva in eller ta bort den intramedullära förlängningsspiken FITBONE TAA i/från märghålligheten, eftersom detta kan skada implantatet.
2. Om en excentrisk kon har använts får du inte vrida den när du tar bort den.
3. Det finns en risk för att kortikalen försvagas alltför mycket och till och med perforeras, vilket kan leda till en fraktur under behandlingen, särskilt med de främre skärande brotscharna.
4. Använd aldrig främre skärande brotschar i området där FITBONE:s spets har sitt slutliga läge.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Kontrollera att den sterila förpackningen är hel och att utgångsdatumet inte är passerat innan den öppnas. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad.
2. Benskravar kan användas för att undvika oavsiktliga axial- och torsionsavvikselser. Dessa måste placeras på ett sådant sätt att de inte stör införandet av den intramedullära förlängningsspiken i märgkanalen.
3. Hamra inte direkt på konen, eftersom det skadar konändan och rören kommer inte glida på konen som de ska.
4. Övervaka hela brotschprocessen med bildförstärkaren i två plan för att upptäcka eventuella brotschfel i tid.
5. Använd aldrig brotschar med ett flexibelt skaft eftersom detta kan leda till onödig försvagning av väggen eller orsaka att FITBONE TAA intramedullär förlängningsspik fastnar senare.
6. Försvaga inte bencortexen eftersom detta kan öka risken för frakturer under behandlingen.
7. Efter att ha packat upp förlängningsspiken och mottagaren ska du kontrollera att de är oskadade, särskilt den bipolära matarledningen.
8. Oprecist inställda läsningshål (ovala, trattformade, ojämna) gör att implantatet inte kan fästas tillräckligt. Om implantatet är otillräckligt fastsatt kan det vara bra att använda revisionsskravar.
9. Se till att den vita ringen är i anslutning till kopplingens början.
10. Håll inte fast kopplingen eller kabeln med kirurgiska instrument och undvik att böja kopplingen eller kabeln eftersom detta kan leda till skador eller oönskad fränkoppling.
11. Kraftöverföringen är optimal vid ett avstånd på cirka 5 mm från mottagaren. Undvik avstånd på mer än 10 mm under huden eftersom sådana avstånd kan påverka behandlingssystemets funktion negativt.
12. Vid kontinuerlig drift i läkarläge kan sändaren nå en maximal temperatur på 47,2 °C.
13. Överdriven distraktion kan orsaka neuronala skador.
14. Rådgör dina patienter att inte ta bort skyddskåpan från kontrollutrustningen och att inte röra vid strömbrytarna.

15. Den behandlande läkaren beslutar om risker och fördelar med avseende på följande behandlingar.

- Elektroterapi
  - Alla former av elektroterapi där strömmen passerar genom patientens kropp bör undvikas på den drabbade extremiteten eftersom det kan påverka den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA negativt.
  - De läckströmmar som förväntas i patientens kropp vid användning av defibrillatorer kan påverka den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA negativt.
- Ultraljudsterapi
  - Alla former av terapeutiskt ultraljud bör undvikas på den drabbade extremiteten. Effekterna har inte testats men kan potentiellt leda till oväntad skada och felfunktion för den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA.
- Elektromagnetisk terapi
  - Alla former av magnetiska och elektromagnetiska fält bör undvikas på den drabbade extremiteten eftersom det kan påverka den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA negativt och orsaka oväntade skador.
- Joniserande strålbehandling med hög energi
  - Tillverkaren har ingen erfarenhet av hur den intramedullära förlängningsspiken i FITBONETAA reagerar på joniserande strålning med hög energi. Sådana behandlingar ska om möjligt undvikas under distraktionsfasen.

Om ovanstående behandlingar inte kan undvikas:

- Funktionen för den intramedullära förlängningsspiken i FITBONE TAA måste övervakas noggrant för att omedelbart identifiera eventuella störningar och även under distraktion under de följande 4-5 dagarna.
- Gör aldrig förlängningar medan ovanstående behandlingar tillämpas.

Röntgen- och ultraljudundersökningar är tillåtna på den drabbade extremiteten. Tillverkaren känner inte till några händelser med reaktioner på de implanterbara FITBONE-delarna på grund av röntgenstrålning med datortomografi. De potentiella artefakterna kan dock vara för stora för att bildkvaliteten ska vara tillfredsställande.

16. Distractionshastigheten för ungdomar bör vara anpassad till den snabbare bennväxten, vilket kan leda till en snabbare bildning av nytt ben.

17. Indragning får inte ske över den intramedullära förlängningsspikeursprungliga totala längd, eftersom detta kan leda till att implantatet fastnar. Under energiöverföringen ska du övervaka indragningen med stetoskopet och kontinuerlig röntgenövervakning.

18. FITBONE får inte dras tillbaka eller förlängas flera gånger eller användas för återimplantation.

19. FITBONE-implantatet är inte lämplig för kompressionskrafter.

20. Om indragningssändaren är placerad i en felaktig vinkel kan en oavsiktlig distraktion inte uteslutas.

21. Under distraktions- och konsolideringsfasen ska det opererade benet endast delvis belastas och begränsas till 20 kg (kontakt med fotsulan). Om belastningen är för hög kan FITBONE TAA gå sönder.

22. Patienten måste undvika oförutsedd/oönskad övervikt och förtida full viktbering. Detta kan leda till att den intramedullära förlängningsspiken går sönder. Om överdriven viktbelastning uppstår ska patienten kontakta den behandlande läkaren.

23. Distractionen bör inte avbrytas längre än högst 2 dagar eftersom det annars finns risk att benbrygningen påbörjas för tidigt.

24. Icke-joniserande strålning används för energi- och dataöverföring. Elektromagnetiska och magnetiska pulser kan orsaka funktionsstörningar.

- Observera att radioutrustning med sändningsfrekvenser under 500 kHz kan orsaka oavsiktlig förlängning av den intramedullära förlängningsspiken. Håll dig på avstånd från potentiella källor till sådana elektromagnetiska fält, t.ex:
  - a) Industriell utrustning med trådlös energiöverföring, inklusive produktionsanläggningar och logistikcenter. Observera eventuella varningar om ökad elektromagnetisk strålning.
  - b) Radiometer/radiotorn som används som sändare av tidssignaler.
- Följ de särskilda säkerhetsåtgärderna med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med bruksanvisningen för FITBONE kontrollutrustning (PQFBP).
- Använd endast de komponenter (t.ex. nätaggregat eller kablar) som tillhandahålls av tillverkaren.

25. FITBONETAA-enheter får inte förvaras tillsammans med andra elektromagnetiska, magnetiska, joniserande, trådlösa eller HF-enheter. Övervaka/kontrollera att FITBONE TAA-systemet fungerar korrekt om FITBONE-kontrollutrustningen ändå lagras på detta sätt.

26. Dräneringsslangen ska glida utan motstånd genom den beniga kanalen och den bipolära matarledningen får inte komma in och påverka den intilliggande leden. Om inte, kontrollera om implantatet är tillräckligt djupt insatt (avstånd till skåran 1cm).

27. Utför ytterligare korrigeringar eller placera blockeringsskruvar endast med provspiken i benet, aldrig när Fitbone-spiken är insatt.

28. Intraoperativ funktionstest: innan Fitbone-spiken implanteras ska du kontrollera spikens funktionalitet genom att aktivera den med hjälp av kontrollutrustningen. Spikens ljud (med hjälp av det medföljande stetoskopet) och den blinkande kontrolllampan bekräftar funktionaliteten.

29. Kabeln måste gå in i den beniga tunneln så nära som möjligt den punkt där den går ut från implantatet. Om inte kan det hända att en fiber av patellasenan fångats upp, vilket kan orsaka allvarliga skador på kabeln.

30. Om kabeln inte är säkrad kan rörelser i patellasenan leda till att kabeln skadas.

Alla FITBONE-enheter ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter, tillbehör och instrumentation från FITBONE och följa den operativa teknik som rekommenderas av tillverkaren. Orthofix garanterar inte säkerhet och effektivitet för FITBONE när den används i samband med andra Orthofix-enheter som inte specifikt indikerats i operationsteckniken.

## **EVENTUELLA KOMPLIKATIONER**

Det kan inträffa att ett kirurgiskt ingrepp misslyckas. 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 framgångsrikt sätt. Eventuella komplikationer till följd av användningen av FITBONE TAA är:

- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Utebliven läkning, födröjd läkning eller felläkning
- Skador på ben eller omgivande vävnader till följd av kirurgi eller behandling
- Skada på lokal vaskularisering som resulterar i nekros av ben eller omgivande vävnad
- Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
- Bestående deformation — det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och måste behandlas
- Benfraktur under eller efter behandling

- Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten
- Kompartmentsyndrom
- Komplext regionalt smärtsyndrom
- Sårläkningskomplikationer
- Skador på de friska lemmarna, skinkorna eller huvudet på grund av positionering under operationen
- Skada på grund av posturala förändringar under postoperativ behandling
- De implanterbara enheterna lossnar, böjs, går sönder eller migrerar
- Reaktioner på främmande föremål orsakade av implanterbara enheter
- Ny operation för att ersätta en komponent eller hela spikkonfigurationen
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

## **SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)**

FITBONE är MR-osäker.

- Håll dig borta från undersökningsrum för magnetröntgen.

## **FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER**

### FORVÄNTAD KLINISK FÖRDEL

#### PRECISION

- Skydd av mjukvävnad med minimalt invasiv instrumentering
- Instrument utformade inte bara för förlängning utan även för optimal anpassning av extremiteterna
- Bedömning av säker inriktnings och placering av blockeringsskruv med provspik

#### NYTTA FÖR KIRURGEN

- Stabilitet, mindre risk för tillväxt på benet
- Minimalt invasivt, ökar säkerheten och precisionen när det används med brotschar för att korrigera deformitet

#### NYTTA FÖR PATIENTEN

- Stabilitet
- Möjlig minskad risk för förtida konsolidering
- Bevarande av ben
- Minimalt invasivt, mindre ärbildning, mindre risk för rester i ledens/såret

### ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

#### PASSNING

- Det behövs ingen överbrotschning, därfor är det ett benbevarande förfarande
- Benet är uppborrat så att det passar exakt till implantatet (stegvis brotschning)

#### EFFECT

- Tillförlitlig kraft direkt till spiken
- Hög distraktionskraft oberoende av spikstorlek
- Inga begränsningar av mjuka vävnader
- Kraft överförs till spiken med en liten bärbar kontrollutrustning
- Inga magneter i Fitbone-kontrollutrustningen

#### NYTTA FÖR KIRURGEN

- Kraftfull 1200N distraktionskraft oberoende av spikstorlek
- Tillförlitlig kraft direkt till spiken
- Mottagaren är placerad under huden, vilket möjliggör en mycket god energiöverföring oavsett patientens storlek
- Ingen överfräsning behövs, underlättar exakt fräsning och positionering av implantatet för justering av extremiteterna
- Benet är uppborrat så att det passar exakt till implantatet
- Lättviktig, lätt att hantera och transportera.
- Inga magneter i Fitbone-kontrollutrustningen.
- Oavsniktlig indragning är inte möjlig
- Det är möjligt att snabbt distrahera eller dra in
- Bedömning av säker inriktnings och placering av blockeringsskruv (pollerskruv) med provspik innan det slutgiltiga implantatet sätts in
- Alternativ med 9mm spik

#### NYTTA FÖR PATIENTEN

- Lätt att använda/påverka spiken
- Lättviktig, lätt att hantera och transportera, kompakt - passar i en portfölj
- Användarvänlig
- Inga magneter i Fitbone-kontrollutrustningen

- Oavsnitlig indragning är inte möjlig
- Väglett förfarande
- 9mm spik finns tillgänglig och alla TAA-spikar är nu indicerade för vuxna OCH tonåringar (>12 år)

#### LÄNK TILL SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>Grundläggande UDI-DI</b>
FITBONE TAA-system	805050436lmpActive328AJY
FITBONE SUBKUTAN ENERGIMOTTAGARE	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄR FÖRLÄNGNINGSSPIK för skenbenet	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULLÄR FÖRLÄNGNINGSSPIK för lärbenet	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE KONTROLLUTRUSTNING	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE KONTROLLUTRUSTNING FÖR INDRAGNING	805050436CSRet3ACTTT

#### Specifik information om enheten

Detaljerad information om val av lämpliga implantat, tillbehör och relaterade anordningar, inklusive FITBONE LÅSSKRUVAR, finns i de särskilda FITBONE Operativa tekniker: FITBONE TAA retrograd lärbensapplikation, FITBONE TAA retrograd lärbensborttagning, FITBONE TAA antograd lärbensapplikation, FITBONE TAA antograd lärbensborttagning, FITBONE TAA skenbensapplikation och FITBONE TAA skenbensborttagning.

#### RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

##### Implantat\*

Orthofix implanterbara enheter för "engångsanvändning" identifieras med symbolen "⊗" som anges på produktetiketten eller i den bruksanvisning som medföljer produkterna. Återanvändning av implanterbara enheter för "engångsanvändning" kan inte garantera de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket äventyrlar produkternas effektivitet och medför hälsorisker för patienterna.

(\* ) 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

Orthofix icke-implanterbara enheter för "engångsanvändning" identifieras med symbolen "⊗" som anges på etiketten eller i den bruksanvisning som medföljer produkterna. Återanvändning av icke-implanterbara enheter för "engångsanvändning" kan inte garantera de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket äventyrlar produkternas effektivitet och medför hälsorisker för patienterna.

#### STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana. När det gäller STERILA produkter är det indikatorerna på den sterila förpackningen som bevisar steriliseringen. Att produkten är hel, steril och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad. 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 innan användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

#### INNESLUTNING, TRANSPORT OCH KASSERING

Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Använda enheter måste hanteras, samlas in, transporteras och kasseras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker. Observera att FITBONE Kontrollutrustning inte får kasseras utan måste returneras till Orthofix efter avslutad behandling.

## ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH UPPARBETNING

**För de återanvändbara FITBONE-instrument som anges i tabellen nedan ska du använda de instruktioner för behandling och upparbetning som beskrivs i dokumentet PQRMD.**

Del nr	Beskrivning	Del nr	Beskrivning	Del nr	Beskrivning
60001028	FITBONE KON C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	FITBONE RÖR T12/11-XL
60001029	FITBONE KON C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	FITBONE RÖR T12/10-XL
60001030	FITBONE KON C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	FITBONE RÖR T12/09-XL
60001031	FITBONE KON C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	FITBONE RÖR T12/08-XL
60001032	FITBONE KON C11	60000576	FITBONE SKRUVMEJSEL SW3.5	60001044	FITBONE RÖR T14/13-S
60001060	FITBONE KON C15	60000406	FITBONE SKRUVMEJSEL SW3.5 KANYLERAD	60001045	FITBONE RÖR T13/12-S
60001061	FITBONE KON C15+	60000218	FITBONE DISTANSHÅLLARE TAA	60001046	FITBONE RÖR T12/11-S
60001062	FITBONE KON C15++	60001439	FITBONE MÅLANORDNING 45°/90°	60001047	FITBONE RÖR T12/10-S
60001063	FITBONE KON C14	60000403	FITBONE TROKAR D4.5MM	60001048	FITBONE RÖR T12/09-S
60001888	FITBONE KON C13 RETROPATELLÄR	60000405	FITBONE TROKAR T-HANDTAG D4.5MM	60001049	FITBONE RÖR T12/08-S
60000408	FITBONE DJUPMÄTARE	60001014	FITBONE RÖR T14/13-M	60001050	FITBONE RÖR T16/15-M
60000400	FITBONE BORRHYLSA D4.5MM	60001015	FITBONE RÖR T13-12-M	60001051	FITBONE RÖR T15/14-M
60000402	FITBONE BORRHYLSA D8MM	60001016	FITBONE RÖR T12/11-M	60001052	FITBONE RÖR T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	FITBONE RÖR T12/10-M	60001053	FITBONE RÖR T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	FITBONE RÖR T12/09-M	60001054	FITBONE RÖR T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	FITBONE RÖR T12/08-M	60001055	FITBONE RÖR T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	FITBONE RÖR T12/11-L	60001056	FITBONE RÖR T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	FITBONE RÖR T12/10-L	60001057	FITBONE RÖR T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	FITBONE RÖR T12/09-L	60001058	FITBONE RÖR T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	FITBONE RÖR T12/08-L	60001059	FITBONE RÖR T13/12-XL

**För alla andra återanvändbara FITBONE-instrument och FITBONE-LÄSSKRUVAR, fölж instruktionerna för behandling och upparbetning som beskrivs nedan och i dokumentet PQFBR.**

Dessa instruktioner för rekonstruktion har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att upparbetningen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.

### Varningar

- 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 innan användning är den bästa sättet att avgöra om en enhet har nått slutet på sin livslängd.
- På grund av den ständiga användningen utsätts instrumenten för naturligt slitage och användningsspecifika skador, vilket kan påverka när livslängden för produkten tar slut. Denna lista, som inte är uttömmande, innehåller tecken på skador och slitage: Korrosion (dvs. rost, urgröpning), missfärgning, djupa repor, avflagning, nötning och sprickor. Instrument som fungerar dåligt, är defekta och alltför slitna, liksom instrument med oigenkänliga märkningar, saknade eller borttagna (bortslitna) artikelnummer, får inte användas och måste kasseras och ersättas.
- Korrosion är en form av förstörelse eller slitage som kan orsakas av kemiska reaktioner, bland annat:
  - Skadade ytstrukturer.
  - Påverkan av mänskliga kroppsvätskor vid långvarig kontakt med instrumenten.
  - Vissa lösningars betydande påverkan: Saltslösning, jodlösningar, klorid eller starkare syror, alkaliska lösningar och felaktigt använda desinfektionsmedel.
  - Ottillräcklig vattenkvalitet vid rengöring, desinfektion, sterilisering med ånga eller sköljning av instrument, t.ex. genom användning av korroderade vattenledningar, inträngning av rost, metall- eller smutspartiklar i ångsterilisatorer osv.
  - Om rost bildas kan den överföras till andra instrument. Se till att undvika kontakt, eftersom detta är mycket farligt under sterilisering.
  - Att inte följa de riktlinjer för koncentrationer och temperaturer som desinfektionsmedlets tillverkare har anggett: Om dessa koncentrationer och temperaturer överskrids avsevärt kan det för vissa material leda till missfärgning och/eller korrosion.
  - Detta kan också vara fallet om instrumenten inte sköljs tillräckligt efter rengöring eller desinfektion.
- Utrustning, användare, rengöringsmedel och processer bidrar alla till behandlingens effektivitet. Den kliniska institutionen måste garantera att de valda behandlingsstegen är säkra och effektiva.
- Vid rengöring måste du noggrant kontrollera vilket rengöringsmedel som får användas och med vilken metod. Observera kraven för utspädning och applicering.
- Lämplig skyddsutrustning måste bäras vid hantering av förorenade eller potentiellt förorenade material, instrument och produkter.
- För att garantera en lämplig transport av sterila instrument måste den sterila behållaren, locket och brickan rengöras, desinficeras och steriliseras när de är tomta.
- Lässkruvar (implantat) ska inte rengöras och desinficeras tillsammans med instrumenten.
- Den maximala vikten för en lastad bricka under sterilisering måste vara <10 kg.

### REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Instrumenten måste förrengöras och torkas inom 30 minuter efter användning, för att minimera risken att rester torkar innan rengöringen och på så sätt förhindra irreparabla skador.

### 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

Instrument med avtagbara delar måste tas isär. Den ansvariga personen måste ha fått lämplig utbildning för demontering eller montering. För specifika instruktioner om berörda instrument hänvisas till PQFBR.

### Förrengöring

Förrengör instrumenten noggrant genom att behandla dem i ett ultraljudsbädd och sedan rengöra dem manuellt.

- Ultraljudsbädd med Neodisher MediZym 0.5% (v/v) och mjukt vatten av dricksvattenkvalitet
- Innan ett instrument placeras i ultraljudsbädden måste eventuella kroppsvätskor avlägsnas från instrumenten med hjälp av absorberande, luddfria pappershanddukar
- Undvik bubblor på ytan och ljudskuggor när du sätter ner dem
- När du fyller ultraljudsbädden ska du se till att instrumenten inte kan nudda varandra
- Ultraljudsbehandling av instrumenten (10 minuter, 35kHz, vattentemperatur <40°C)
- Skölj instrumenten under rinnande vatten
- Se till att ta bort alla synliga föroreningar med
  - mjuka nylonborstar
  - mjuka runda nylonborstar
- Innerdiameter eller hål måste rengöras med materialspecifika runda borstar och sköljas väl minst tre gånger i minst en minut och sköljas minst fem gånger med minst en engångsspruta på 10ml.



När förrengöringen är klar måste instrumenten alltid genomgå automatisk rengöring och desinficering.



Instrumentintegriteten måste kontrolleras före och efter rengöring och desinficering.

## RENGÖRING

### Allmänna överväganden

Vi rekommenderar att rengöringen utförs med en korrekt installerad, kvalificerad och regelbundet underhållen tvätt- och desinficeringsmaskin som är utrustad med injektorenhet, korgar och insatser. Valideringen i enlighet med EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 genomfördes med hjälp av tvätt- och desinficeringsmaskinen Miele PG 8535.

- Vid avvikelse från den här beskrivna processen ska likvärdiga rengöringsmedel och ett förfarande som validerats av slutanvändaren användas. I annat fall kan detta förkorta instrumentens och låsskruvarnas livslängd, och detta är sjukhusets ansvar.
- Bruksanvisningarna från rengöringsmaskinernas och rengöringsmedlets tillverkare måste följas.

### Automatisk rengöring och desinficering

I enlighet med bruksanvisningen förs instrumenten i tvätt- och desinficeringsmaskinen med hjälp av en rengöringsvagn (t.ex. Miele E 450/1 69545003D). Instrument som kan tas isär måste demonteras innan rengöring. Djupmätare för hylsor (60000408). Kanyler måste anslutas till tvätt- och desinficeringsmaskinens sköljanslutningar (dvs. injektionsmunstycke).

Fyllbrickorna med instrumenten på de särskilda fästena, enligt de markeringar som syns på den nedre sidan av brickans lock.

- Undvik kontakt mellan instrumenten under tvättprocessen.
- Ta bort de tvättade föremålen omedelbart efter avslutat tvättprogram för att undvika korrosion som orsakas av kvarvarande fukt.

Den process som rekommenderas av Orthofix Srl är avsedd för följande rengörings- och desinfektionsmetoder:

Rengörings- och desinficeringsenheter: PG 8535, Miele

Rengöringsprogram:

- Försköljning med mjukt vatten av dricksvattenkvalitet vid < 10 °C i 2 minuter
- Rengöring med Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) vid 55 °C i 10 minuter
- Sköljning I med avmineralisert vatten vid < 10 °C i 1 minut
- Neutralisering (\*) med Neodisher Z 0.1% (v/v) vid < 10 °C i 2 minuter
- Sköljning II med avmineralisert vatten vid < 10 °C i 1 minut
- Termisk desinficering vid 93 °C i 5 minuter eller tills ett A°-värde på > 3000 uppnåtts
- Torka i 100 °C i 25 minuter

(\*) Endast nödvändigt för starkt alkalisca rengöringsmedel, men dessa måste även ha ett pH-värde på <12

När programmet är klart måste maskinen tömmas och de medicinska produkterna kontrolleras. Om enheterna fortfarande har kvar föroreningsrester måste de genomgå en ny rengöringsprocess i maskinen.



På grund av struktur-, material- och funktionsegenskaper är dessa medicinska produkter av kritisk riskklass A & B enligt Robert Koch-institutets (RKI) rekommendationer, vilket är anledningen till att de endast får behandlas av maskinen.



Instrumentens integritet måste kontrolleras efter rengöringsprogrammet.

## UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Före varje sterilisering eller användning måste alla delar av instrumentuppsättningen och alla låsskruvar kontrolleras avseende renhet, integritet och korrekt funktion.

- Under den visuella kontrollen, som ska göras i bra belysning och med ett förstoringsglas om tillämpligt, ska alla instrument undersökas med avseende på kontaminering, korrosion och rester;
- Om den visuella inspektionen visar att instrumenten inte har rengjorts ordentligt måste de rengöras och desinficeras på nytt.
- Skadade delar får inte användas och måste beställas på nytt från Orthofix Srl.

## FÖRPACKNING

Demonterade instrument måste monteras på nytt av utbildad personal. För monteringsproceduren: se avsnittet "Förberedelse för rengöring" ovan. Efter inspektionen och funktionstestet placeras de torkade instrumenten i tråget och lässkruvarna i skruvlådan. För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

- 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 dubbelförpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spritsbondad polypropylen och smärtlåst polypropylen (SMS). Paketeringen ska vara tillräckligt hållbar för att hålla enheter på upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringsskål användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatorisk. I Europa kan en steriliseringsskål enligt EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- Stela steriliseringssbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare som efterlever EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringssbehållare.

Alla förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen enligt anvisningarna från tillverkaren. När utrustning och processer som används skiljer sig åt från dem 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 paketerad instrumentbricka bör inte överstiga 10 kg.

## 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 rekonditionering av FITBONE medicinska produkter. Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsterilisator. 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	–	Får inte användas i USA	Riktlinjer från Världshälsoorganisationen
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 man alltid använder 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.

## FÖRVARING

Efter sterilisering ska de förpackade medicinska produkterna förvaras på en plats med begränsad åtkomst.

- Platsen ska vara väl ventilerad och tillräckligt skyddad mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer.



Innan produkterna kan placeras i förvaring måste de efter steriliseringen få svalna till omgivningstemperatur.



Innan den öppnas ska den sterila förpackningen undersökas noggrant så att den inte är skadad och för att kontrollera utgångsdatumet.

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Dessa anvisningar har validerats av Orthofix Srl för den initiala prepareringen av en enhet före den första kliniska användningen eller för rekonditionering av återanvändbara enheter innan de används på nytt. Ansvaret för att rekonditioneringen, utförd med utrustningen, materialet och personalen i den initiala preparerings-/rekonditioneringslokalen, får önskat resultat ligger alltjämt hos den rekonditioneringsansvariga personen. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficierings- och steriliseringssprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna 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 frisk 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 förtugsägar 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. När FITBONE-kontrollutrustningen överlämnas till patienten ska den medicinska personalen även överlämna papperskopian av "FITBONE-kontrollutrustningen - bruksanvisning" och muntligen instruera patienten om hur FITBONE-kontrollutrustningen ska användas korrekt för för längningsåtgärderna i hemmet. Patienten måste förses med ett implantatkort för den intramedullära förlängningsspiken och ett implantatkort för den subkutana energimottagaren innan patienten lämnar sjukvårdsinrättningen. Båda implantatkorten levereras tillsammans med implantaten. Innan varje implantatkort överlämnas till patienten måste en av etiketterna (som finns på den sterila förpackningen med implantatet) fastas på lämpligt ställe på implantatkortet och patientinformationen måste fyllas i av medicinsk personal, i enlighet med instruktionerna som tillhandahålls i broschyrén PQIPC.

## NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Rapportera allvarlig incident med en enhet till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

## 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. Kontakta tillverkaren om etiketterna på förpackningen är skadade eller oläsliga.

Symbol	Beskrivning	
<b>MD</b>	Medicinteknisk enhet	
 	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	FÖRSIKTIGHET: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	Får ej steriliseras igen	
<b>STERILA KOMPONENTER</b> <b>VH202</b>	Steriliserad med förångad väteperoxid	
	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilt skyddssystem	
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifierare	
<b>REF</b>	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
	Objektet innebär risker i samtliga MRT-miljöer.	
<b>SN</b>	Serienummer	
<b>Rx Only</b>	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	
	Elektrisk spänning	
	Följ bruksanvisning	
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	

Symbol	Beskrivning
	Kassering. I enlighet med direktivet WEEE 2012/19/EU får inte produkten eller någon av dess delar (kabel, batterier, tillbehör, osv.) behandlas som hushållssopor. Lämna tillbaka FITBONE-kontrollutrustningen till Orthofix efter avslutad behandling.
	Patientens namn och efternamn
	Datum för operationen
	Läkarens namn och efternamn
	Webbplats för patientinformation
	Temperaturgräns
	Fuktighetsbegränsning
<b>Endast för indragning</b>	Endast för indragning

Symbol	Beskrivning
	Anslut intramedullär förlängningsspik och mottagare via den bipolära kontakten. Observera också anvisningarna för anslutning av kontakten och kopplingen i operationstekniken.
	Använd 4.0 borr för låsningshålet på teleskopsidan (frihandslåsning) av den intramedullära förlängningsspiken TAA09. Observera också instruktionerna för att bora låsningshål i operationstekniken.

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**

**Βλέπε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQFBP για το σετ ελέγχου FITBONE και το σετ ελέγχου σύμπτυξης**

**Βλέπε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQFBR ή PQRMD για τις ΒΙΔΕΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ FITBONE και τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία FITBONE.**

**FITBONE™ TAA**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το σύστημα ήλωσης FITBONE TAA αποτελείται από έναν εμφυτεύσιμο ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης με δέκτη συνδεδεμένο με γραμμή διπολικής ροής. Το εξωτερικό Σετ ελέγχου FITBONE αποτελείται από έναν σταθμό ηλεκτρονικών στοιχείων ελέγχου και έναν πομπό. Η ισχύς που απαιτείται για τη διαδικασία διάτασης ελέγχεται με έναν ερμητικά εσώκλειστο κινητήρα που ανοίγει τον τηλεσκοπικό μηχανισμό. Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που εκπέμπεται από τον πομπό στον δέκτη μετατρέπεται στον δέκτη σε τάση DC για τροφοδοσία του κινητήρα του ήλου επιμήκυνσης FITBONE με τάση, όταν ενεργοποιείται. Δεν υπάρχει επαφή ανάμεσα στον εμφυτευμένο ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης ή τον εμφυτευμένο δέκτη και την επιφάνεια του σώματος.

Οι ήλοι FITBONE TAA περιλαμβάνουν 3 διαφορετικές παραλλαγές όσον αφορά τη διάμετρο (TAA11, TAA09, TAA13), διαθέσιμες σε διαφορετικά μήκη και δυνατότητες επιμήκυνσης. Οι ήλοι TAA11 και TAA09 είναι διαθέσιμοι για το μηριαίο και το κνημιαίο οστό.

Το σύστημα ήλωσης FITBONE TAA πρέπει να σταθεροποιηθεί στο οστό με χρήση ΒΙΔΩΝ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ FITBONE. Οι ΒΙΔΕΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ FITBONE είναι διαθέσιμες σε διάφορες διαμέτρους, Ø4.5mm (με μακρύ και κοντό σπείρωμα) και Ø4mm και σε πολλαπλά μήκη. Το σύστημα ήλωσης FITBONE TAA μπορεί να εμφυτευθεί και να αφαιρεθεί με χρήση ειδικών οργάνων. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ενότητα «Ειδικές πληροφορίες για τη συσκευή», παρακάτω.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ του συστήματος FITBONE TAA.

Το FITBONE TAA είναι ένα σύστημα ενδομυελικής επιμήκυνσης για επιμήκυνση σκέλους του μηριαίου και του κνημιαίου οστού.

Ο προοβλεπόμενος σκοπός κάθε μεμονωμένης συσκευής παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα:

<b>Προβλεπόμενος σκοπός συγκεκριμένης συσκευής</b>	
ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ήλος επιμήκυνσης FITBONE TAA για το μηριαίο οστό	Ο ενδομυελικός ήλος προορίζεται για την επιμήκυνση του μηριαίου οστού.
ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ήλος επιμήκυνσης FITBONE TAA για την κνημή	Ο ενδομυελικός ήλος προορίζεται για την επιμήκυνση της κνημής.
ΥΠΟΔΟΡΙΟ ΥΠΟΔΟΧΕΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ FITBONE	Ο υποδοχέας προορίζεται για τη μετατροπή της ενέργειας και τη μεταφορά της στον ενδομυελικό ήλο.
ΣΕΤ ΕΛΕΓΧΟΥ FITBONE	Το σετ ελέγχου είναι εξωτερική ενέργη συσκευή που προορίζεται να εκπέμπει ενέργεια στον υποδοχέα για την επιμήκυνση του ενδομυελικού ήλου.
ΣΕΤ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΜΠΤΥΞΗΣ FITBONE	Το σετ ελέγχου σύμπτυξης είναι εξωτερική ενέργη συσκευή που προορίζεται να εκπέμπει ενέργεια στον υποδοχέα για την σύμπτυξη του ενδομυελικού ήλου.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το FITBONE TAA είναι ένα σύστημα ενδομυελικής επιμήκυνσης για επιμήκυνση άκρου του μηριαίου και του κνημιαίου οστού.

Το σύστημα ενδομυελικής επιμήκυνσης FITBONE TAA ενδείκνυται για ενήλικους και παιδιατρικούς (άνω των 12 και έως 21 ετών) ασθενείς

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη συσκευή FITBONE TAA όταν ο υποψήφιος για επέμβαση παρουσιάζει ή έχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

1. Ασθενείς με ανοικτές πληγές/περιοχές με ελλιπή κάλυψη μαλακού ιστού κοντά στο σημείο επέμβασης
2. Ασθενείς με ανατομικές παραμορφώσεις που αποτρέπουν την εφαρμογή της συσκευής
3. Ασθενείς με χαμηλή ποιότητα οστού που αποτρέπει την επαρκή σταθεροποίηση της συσκευής
4. Ασθενείς με επιβαρυμένη ικανότητα επούλωσης
5. Ασθενείς με αλλεργίες και ευασθθήσεις στα μέταλλα
6. Ασθενείς στους οποίους το εμφύτευμα θα διασταυρωθεί με ανοικτές, υγιεινές επιφυσιακές πλάκες ανάπτυξης
7. Ασθενείς με περιορισμούς αιμάτωσης, περιφερική αγγειακή νόσο ή ένδειξη ύπαρξης αγγειοπάθειας

8. Ελλιπής ενδομυελικός χώρος που θα οδηγούσε σε φλοιώδη εξασθένηση ή αγγειακή βλάβη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης
9. Ασθενείς με σωματικό βάρος >100kg για το TAA11/13
10. Ασθενείς με σωματικό βάρος >50kg για το TAA09
11. Διαφορές στο μήκος των άκρων κάτω των 20mm
12. Έλλειψη ελεύθερης πρόσθιασης στην εγγύς εισαγωγή του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης (π.χ. βλαισό ισχίο)
13. Μη αξιόποτος αποκλεισμός λοιμώξης οστού
14. Αναμενόμενη μη συμμόρφωση, ψυχιατρικοί ασθενείς ή ασθενείς με σύγχυση συνείδησης
15. Εγκυμοσύνη
16. Απουσία κορυφής κεφαλής ισχίου (ισχιακή δυσπλασία) με μηριαίες επεκτάσεις
17. Έλλειψη σταθερότητας στις παρακείμενες αρθρώσεις

## **ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Η ιωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητά των ασθενών να συμμορφύνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπ' όψin τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα.

Το σύστημα ενδομυελικής επιμήκυνσης FITBONE TAA ενδείκνυται για ενήλικους και παιδιατρικούς (άνω των 12 και έως 21 ετών) ασθενείς

## **ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπεδικές διαδικασίες και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τις χειρουργικές διαδικασίες, όπως μεταξύ άλλων είναι η εφαρμογή και η αφαίρεση. Ένα τμήμα του συστήματος (το σετ ελέγχου) προορίζεται επίσης για χρήση από τον φροντιστή. Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαίτησης για τον ασθενή ή τον φροντιστή. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή ή τον φροντιστή σχετικά με την ορθή χρήση.

## **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Λειτουργία αναίρεσης**

Σε περίπτωση ακούσιας υπερβολικής διάτασης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα Σετ ελέγχου σύμπτυξης FITBONE για ενεργοποίηση της λειτουργίας σύμπτυξης του ήλου. Το Σετ ελέγχου σύπτυξης διατίθεται μόνο κατόπιν αιτήματος από την Orthofix ή τον διανομέα σας. Το Σετ ελέγχου σύμπτυξης δεν πρέπει να παραδοθεί στον ασθενή. Λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή χρήση της λειτουργίας σύμπτυξης είναι διαθέσιμες στον Γρήγορο οδηγό του σετ ελέγχου σύμπτυξης FITBONE.

### **Αφαίρεση του εμφυτεύματος**

Το FITBONE TAA δεν αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα και θα πρέπει να αφαιρείται. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος συστήνεται όταν, σύμφωνα με τον θεράποντα χειρουργό, το αναγεννηθέν οστό μπορεί να υποστηρίξει επαρκές φορτίο. Γενικά, συστήνεται περίοδος 1 έως 1 ½ ετών μετά την εμφύτευση. Σε περίπτωση που η αφαίρεση καθυστερήσει ή δεν πραγματοποιηθεί, ο ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης FITBONE ενδέχεται να σπάσει. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος είναι διαθέσιμες στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές του FITBONE: FITBONE TAA Αντίστροφη αφαίρεση μηριαίου οστού, FITBONE TAA Ορθόδρομη αφαίρεση μηριαίου οστού και FITBONE TAA Αφαίρεση κνήμης.

### **ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Ο επαγγελματίας υγείας ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας και της σχετικής συσκευής για τον ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης και της μετεγχειρητικής φροντίδας).

### **ΥΔΙΚΟ**

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι, κατάλληλο για εμφυτεύματα, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F138 και ISO-5832 και διαθέτουν επίσης ορισμένα εξαρτήματα, σε επαφή με το σώμα, τα οποία κατασκεύαζονται από άλλα υλικά (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Όλα τα παραπάνω υλικά πληρούν τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας για τα εμφυτεύματα.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οφυρί για να εισάγετε ή να αφαιρέσετε τον Ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης FITBONE TAA σε/από την μυελική κοιλότητα, καθώς υπάρχει κίνδυνος φθοράς του εμφυτεύματος.
  2. Σε περίπτωση χρήσης έκκεντρου κώνου, μην το περιστρέψετε κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.
  3. Υπάρχει κίνδυνος εκτεταμένης φλοιώδους εξασθένησης ή και διάτρησης, που μπορεί να προκαλέσει κάταγμα κατά τη θεραπεία, ιδιαίτερα με τους διευρυντήρες πρόσθιας κοπής.
  4. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ διευρυντήρες πρόσθιας κοπής στην περιοχή της τελικής θέσης του άκρου του FITBONE.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
1. Βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία είναι άθικτη και ελέγχετε την ημερομηνία λήξης πριν το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιείτε την αποστειρωμένη συσκευασία αν έχει υποστεί ζημιά.
  2. Βίδες οστεοσύνθεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποφυγή ακούσιων αξονικών και στροφικών αποκλίσεων. Αυτές θα πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο που να μην παρεμβαίνουν στην εισαγωγή του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης στον μυελικό αυλό.
  3. Μη χρησιμοποιείτε απευθείας οφυρί στον κώνο, καθώς αυτό θα προκαλέσει βλάβη στο άκρο του και τα σωληνάρια δεν θα γλιστρούν στον κώνο όπως απαιτείται.
  4. Παρακολουθείτε ολόκληρη τη διαδικασία χρήσης διευρυντήρων με ενιοχυτή εικόνας σε δύο επίπεδα, για να εντοπίσετε εγκαίρως τυχόν σφάλματα.
  5. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εύκαμπτο άσονα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περιπτή εξασθένηση του τοιχώματος ή εμπλοκή του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης FITBONE TAA αργότερα.
  6. Μην ξεσανείτε τον φλοιό, καθώς αυτό μπορεί να αιχνέσει τον κίνδυνο κατάγματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
  7. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του ήλου επιμήκυνσης και του δέκτη, ελέγχετε τα ως προς την ακεραιότητά τους, ιδιαίτερα τη διπολική γραμμή.
  8. Η μη ακριβής τοποθέτηση των οπών κλειδώματος (ωοειδείς, σχήματος χωνιού, ακανόνιστου σχήματος) δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθιση του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα δεν στερεωθεί επαρκώς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βίδες αναθεώρησης.
  9. Βεβαιωθείτε ότι ο λευκός δακτύλιος είναι συνδεδεμένος με την αρχή της σύνδεσης.
  10. Μην κρατάτε τη σύνδεση ή το καλώδιο με χειρουργικά όργανα και αποφύγετε την κάμψη της σύνδεσης ή του καλωδίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά ή ανεπιθύμητη αποσύνδεση.
  11. Η χορήγηση ισχύος πραγματοποιείται βέλτιστα σε απόσταση κατά προσέγγιση 5mm από τον δέκτη. Αποφεύγετε τις αποστάσεις άνω των 10mm κάτω από το δέρμα, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του συστήματος θεραπείας.
  12. Σε συνεχόμενη λειτουργία σε κατάσταση ιατρού, ο πομπός μπορεί να φτάσει σε μέγιστη θερμοκρασία 47.2°C.
  13. Η υπερβολική διάταση μπορεί να προκαλέσει νευρολογικές βλάβες.

14. Συμβουλεύστε τους ασθενείς σας να μην αφαιρούν το κάλυμμα διακόπτη από το σετ ελέγχου και να μην αγγίζουν τους διακόπτες.
15. Ο θεράπων ιατρός θα κρίνει τους κινδύνους και τα οφέλη όσον αφορά τις παρακάτω θεραπείες.
  - Ηλεκτρική θεραπεία
    - Οποιαδήποτε μορφή ηλεκτρικής θεραπείας στην οποία χορηγείται ρεύμα στο σώμα του ασθενούς θα πρέπει να αποφεύγεται στο θεραπευόμενο άκρο, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης FITBONE TAA.
    - Τα ρεύματα διαρροής που αναμένονται στο σώμα του ασθενούς κατά τη χρήση απινιδωτών ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης FITBONE TAA.
  - Θεραπεία υπερήχων
    - Οποιαδήποτε μορφή θεραπευτικών υπερήχων θα πρέπει να αποφεύγεται στο θεραπευόμενο άκρο. Οι επιπτώσεις δεν έχουν ελεγχθεί αλλά θα μπορούσε να προκληθεί απρόσμενη βλάβη και δυσλειτουργία του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης FITBONE TAA.
  - Ηλεκτρομαγνητική θεραπεία
    - Οποιαδήποτε μορφή εφαρμογής μαγνητικών και ηλεκτρομαγνητικών πεδίων θα πρέπει να αποφεύγεται στο θεραπευόμενο άκρο, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης FITBONE TAA και να προκαλέσει απρόσμενη βλάβη.
  - Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία υψηλής ενέργειας
    - Ο κατασκευαστής δεν έχει εμπειρία από τον τρόπο αντίδρασης του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης FITBONE TAA σε ιονίζουσα ακτινοβολίας υψηλής ενέργειας. Αυτές οι θεραπείες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της φάσης διάτασης, εάν είναι δυνατό.

Σε περίπτωση που δεν μπορούν να αποφευχθούν οι παραπάνω θεραπείες:

- Η λειτουργία του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης FITBONE TAA θα πρέπει να επιπτέρεται προσεκτικά για τον άμεσο εντοπισμό τυχόν διαταραχών και κατά τη διάρκεια της διάτασης τις επόμενες 4 έως 5 ημέρες.
- Μην εκτελείτε ποτέ επιμήκυνση κατά την εφαρμογή των παραπάνω θεραπειών.

- Επιτρέπεται η εφαρμογή ακτινοθεραπειών και υπερηχογραφημάτων στο θεραπευόμενο άκρο. Ο κατασκευαστής δεν είναι ενήμερος για συμβάνταν αντιδράσεων των εμφυτεύσιμων τμημάτων του FITBONE λόγω ακτινογραφιών. Ωστόσο, τα πιθανά τεχνουργήματα ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα υψηλά και να αποτέλεσουν την κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης.
16. Ο ρυθμός διάτασης σε εφήβους θα πρέπει να είναι κατάλληλος ως προς τον επιταχυνόμενο ρυθμό οστεοσύνθεσης που μπορεί να οδηγήσει σε γρηγορότερο σχηματισμό νέου οστού.
  17. Η διάταση δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται στο αρχικό συνολικό μήκος του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εμπλοκή του εμφυτεύματος. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας, παρακολουθείτε τη διάταση με το στηθοσκόπιο και συνεχόμενη παρακολούθηση με ακτινογραφίες.
  18. Το FITBONE δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε πολλαπλές διάτασεις ή επεκτάσεις, ούτε να χρησιμοποιείται για νέα εμφύτευση.
  19. Το εμφύτευμα FITBONE δεν είναι κατάλληλο για εφαρμογή δυνάμεων συμπίεσης.
  20. Εάν ο πομπός διάτασης τοποθετείται σε λανθασμένη γωνία, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ακούσιας διάτασης.
  21. Κατά τη διάρκεια των φάσεων διάτασης και πλήρωσης, η φόρτιση βάρους στο άκρο στο οποίο έχει πραγματοποιηθεί η επέμβαση θα πρέπει να είναι μερική και να περιορίζεται στα 20kg (επαφή με τη σόλα του πλέματος). Τυχόν επιπλέον φορτίο μπορεί να προκαλέσει θραύση του FITBONE TAA.
  22. Ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει απρόβλεπτη/ανεπιθύμητη επιπλέον φόρτιση βάρους, καθώς αυτό το στάδιο είναι πολύ πρώιμο για πλήρη φόρτιση βάρους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης. Σε περίπτωση που προκύψει επιπλέον φόρτιση βάρους, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό.
  23. Η φάση διάτασης δεν θα πρέπει να διακόπτεται για περιοστότερο από 2 ημέρες, καθώς υφίσταται κινδύνος πρόωρης γεφύρωσης του οστού.
  24. Στη χορήγηση ενέργειας και την αποστολή δεδομένων χρησιμοποιείται μη ιονίζουσα ακτινοβολία. Οι ηλεκτρομαγνητικές και μαγνητικές ωσεις ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργίες.
    - Έχετε υπόψη ότι ο ραδιοεξοπλισμός με συχνότητες εκπομπής κάτω των 500kHz μπορεί να προκαλέσει ακούσια επιμήκυνση του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης. Διατηρείτε μακριά από πιθανές πηγές ηλεκτρομαγνητικών πεδίων αυτού του τύπου, για παράδειγμα:
      - a) Βιομηχανικός εξοπλισμός με ασύρματη εκπομπή ενέργειας, όπως εγκαταστάσεις παραγωγής και κέντρα διακίνησης. Τηρείτε τυχόν προειδοποιήσεις σχετικά με την αυξημένη ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.
      - b) Ραδιοφωνικοί ιστοί / πύργοι που χρησιμοποιούνται ως πομποί σημάτων χρόνου.
    - Τηρείτε τις ειδικές προφυλάξεις ασφάλειας σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) βάσει των Οδηγιών χρήσης του Σετ ελέγχου FITBONE (POFBP).
    - Χρησιμοποιείτε μόνο έξαρτήματα (π.χ. τραφοδοτικό ή καλώδια) που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
  25. Οι συσκευές FITBONE TAA δεν θα πρέπει να φύλασσονται μαζί με άλλες ηλεκτρομαγνητικές, μαγνητικές, ιονίζουσες ή ασύρματες συσκευές ή συσκευές HF. Παρακαλούθείτε ελέγχετε τη σωστή λειτουργία του Συστήματος FITBONE TAA, εάν το Σετ ελέγχου FITBONE φυλαχθεί με αυτόν τον τρόπο.
  26. Ο σωλήνας παροχέτευσης θα πρέπει να γλιτστράει χωρίς αντίσταση στον οστικό αυλό και η διπολική γραμμή δεν θα πρέπει να εισέρχεται και να επηρεάζει την παρακείμενη άρθρωση. Διαφορετικά, ελέγχετε εάν το εμφύτευμα έχει εισαχθεί σε επαρκές βάθος (απόσταση έως εγκοπή: 1cm).
  27. Πραγματοποιείτε επιπλέον διορθώσεις ή τοποθετείτε βίδες ασφάλισης μόνο με το δοκιμαστικό ήλο στο εσωτερικό του οστού και ποτέ με τοποθετημένο τον ήλο Fitbone.
  28. Διεγχειρητική λειτουργική δοκιμή: πριν την εμφύτευση του ήλου Fitbone, ελέγχετε τη λειτουργικότητα του ήλου, ενεργοποιώντας τον μέσω του σετ ελέγχου. Ο ήλος λειτουργίας του ήλου (με χρήση του παρεχόμενου στηθοσκοπίου) και η φωτεινή ένδειξη ελέγχου που αναβοσβήνει επιβεβαιώνουν τη λειτουργικότητα.
  29. Το καλώδιο θα πρέπει να εισέρχεται στην οστική σήραγγα όσο το δυνατόν εγγύερα στο σημείο εξόδου από το εμφύτευμα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί εμπλοκή ίνας του τένοντα της επιγονατίδας και να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο καλώδιο.
  30. Εάν το καλώδιο δεν ασφαλιστεί, η κίνηση του τένοντα της επιγονατίδας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο καλώδιο.

Όλα τα προϊόντα FITBONE θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, έξαρτήματα και παρελκόμενα FITBONE, σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Η Orthofix δεν εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του FITBONE όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται ουγκεριμένα στη Χειρουργική τεχνική.

## ΠΙΩΣΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Η επιτυχία του επιδιώκουμενου 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. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από τη χρήση του FITBONE TAA είναι οι εξής:

- Επιπολής λοιμώξη
- Εν τω βάθει λοιμώξη

- Μη πόρωση, καθυστερημένη πόρωση ή ψευδάρθρωση
- Βλάβη στο οστό ή τους παρακείμενους ιστούς από χειρουργική επέμβαση ή θεραπεία
- Βλάβη στην τοπική αγγείωση που προκαλεί νέκρωση οστού ή παρακείμενου ιστού
- Σύσπαση της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του έύρους κίνησης
- Υπολειμματικές δυσμορφίες, επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης η οποία κατέστησε αναγκαία τη θεραπεία
- Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους
- Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
- Τραυματισμός σε υγιή άκρα, γλουτούς ή κεφαλή λόγω τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης
- Τραυματισμός λόγω αλλαγών στάσης κατά τη διάρκεια μετεγχειρητικής θεραπείας
- Χαλάρωση, κάμψη, θραύση ή μετατόπιση των εμφυτευμάτων
- Αντιδράσεις σε ξένα σώματα λόγω εμφυτεύσιμων συσκευών
- Έκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης ήλου
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)**

Το FITBONE είναι μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία.

- Να διατηρείται μακριά από τα εξεταστήρια με χρήση μαγνητικού τομογράφου.

#### **ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

##### **ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ**

##### **ΑΚΡΙΒΕΙΑ**

- Προστασία μαλακού ιστού με ελάχιστα επεμβατικά όργανα
- Όργανα σχεδιασμένα όχι μόνο για επιμήκυνση αλλά και για βελτιστη ευθυγράμμιση άκρων
- Αξιολόγηση ασφαλούς ευθυγράμμισης και τοποθέτησης βιδών ασφάλισης με εικονικό (δοκιμαστικό) ήλου

##### **ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ**

- Σταθερότητα, μικρότερη πιθανότητα οστού σε ανάπτυξη
- Ελάχιστα επεμβατική, προσφέρει ασφάλεια και ακρίβεια όταν χρησιμοποιείται με διευρυντήρες για διόρθωση παραμόρφωσης

##### **ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

- Σταθερότητα
- Πιθανός μειωμένος κίνδυνος πρόωρης πλήρωσης
- Συντήρηση οστού
- Ελάχιστα επεμβατική, λιγότερες ουλές, λιγότερες πιθανότητες υπολειμμάτων σε άρθρωση/τραύμα

#### **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

##### **ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

- Δεν απαιτείται υπερβολική διεύρυνση και επομένως η διαδικασία προσφέρει συντήρηση οστού
- Το οστό διευρύνεται για να εφαρμόζει ακριβώς στο εμφύτευμα (σταδιακός διευρυντήρας)

##### **ΙΣΧΥΣ**

- Αξιόπιστη παροχή ισχύος απευθείας στον ήλο
- Υψηλή δύναμη διάτασης ανεξαρτήτως μεγέθους ήλου
- Χωρίς περιορισμούς μαλακού ιστού
- Χορήγηση ισχύος στον ήλο με μικρό φορητό Σετ ελέγχου
- Στο εσωτερικό του Σετ ελέγχου Fitbone δεν περιέχονται μαγνήτες.

##### **ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ**

- Ισχυρή δύναμη διάτασης 1200N, ανεξαρτήτως μεγέθους ήλου
- Αξιόπιστη παροχή ισχύος απευθείας στον ήλο.
- Ο δέκτης τοποθετείται υποδόρια, έξασφαλίζοντας πολύ καλή χορήγηση ενέργειας, ανεξαρτήτως των διαστάσεων του ασθενούς.
- Δεν απαιτείται υπερβολική διεύρυνση, διευκολύνεται η ακριβής διεύρυνση και τοποθέτηση του εμφυτεύματος για ευθυγράμμιση άκρου
- Το οστό διευρύνεται για να εφαρμόζει ακριβώς στο εμφύτευμα
- Ελαφριά, εύκολη στον χειρισμό και τη μεταφορά συσκευής.
- Στο εσωτερικό του Σετ ελέγχου Fitbone δεν περιέχονται μαγνήτες.
- Δεν είναι δυνατή η επιπρόσθιη διάταση
- Είναι δυνατή η πραγματοποίηση γρήγορης διάτασης ή αναίρεσης
- Αξιολόγηση ασφαλούς ευθυγράμμισης και τοποθέτησης βιδών ασφάλισης με εικονικό (δοκιμαστικό) ήλο πριν την εισαγωγή του τελικού εμφυτεύματος
- Επιλογή ήλου 9mm

#### ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Εύκολη χρήση/τροφοδοσία του ήλου
- Ελαφριά, εύκολη στον χειρισμό και τη μεταφορά συσκευή, χωράει στον χαρτοφύλακα.
- Φίλική προς τον χρήστη
- Στο εσωτερικό του Σετ ελέγχου Fitbone δεν περιέχονται μαγνήτες.
- Δεν είναι δυνατή η επιπρόσθετη διάταση
- Καθοδηγούμενη διαδικασία
- Διαθεσιμότητα ήλου 9mm και ήλων TAA που ενδείκνυνται για ενήλικες ΚΑΙ παιδιατρικούς ασθενείς (>12 ετών)

#### ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αυτή είναι η τοποθεσία της ΠΑΚΕ μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Βασικό UDI-DI
Σύστημα FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
ΥΠΟΔΟΡΙΟΣ ΥΠΟΔΟΧΕΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΕΠΙΜΗΚΥΝΣΗΣ FITBONE TAA για την κνήμη	805050436LenTib3ACTJP
ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΕΠΙΜΗΚΥΝΣΗΣ FITBONE TAA για το μηριαίο οστό	805050436LenFem3ACTDE
ΣΕΤ ΕΛΕΓΧΟΥ FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
ΣΕΤ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΜΠΤΥΞΗΣ FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

#### Ειδικές πληροφορίες για τη συσκευή

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των κατάλληλων εμφυτευμάτων, εξαρτημάτων και συναφών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των ΒΙΔΙΩΝ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ FITBONE, διατίθενται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές FITBONE: Αντίστροφη εφαρμογή μηριαίου οστού FITBONE TAA, αντίστροφη αφαίρεση μηριαίου οστού FITBONE TAA, ορθόδρομη εφαρμογή μηριαίου οστού FITBONE TAA, ορθόδρομη αφαίρεση μηριαίου οστού FITBONE TAA, εφαρμογή κνήμης FITBONE TAA και αφαίρεση κνήμης FITBONE TAA.

#### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

#### Εμφυτεύσιμη συσκευή\*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» της Orthofix αναγνωρίζεται μέσω του συμβόλου «⊗» που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος ή που επισημαίνεται στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» δεν μπορεί να εγγυηθεί τις αρχικές μηχανικές και λειτουργικές επιδόσεις, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και εισάγοντας κινδύνους για την υγεία των ασθενών.

(\*) 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

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» της Orthofix αναγνωρίζεται μέσω του συμβόλου «⊗» που αναφέρεται στην ετικέτα ή που επισημαίνεται στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση της μη εμφυτεύσιμης συσκευής «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» δεν μπορεί να εγγυηθεί τις αρχικές μηχανικές και λειτουργικές επιδόσεις, θέτοντας σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και εισάγοντας κινδύνους για την υγεία των ασθενών.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Στην περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων, οι ενδείξεις των προϊόντων στην αποστειρωμένη συσκευασία λειτουργούν ως αποδεικτικά αποστείρωσης. Η ακεραιότητα, η αποστείρωση και η λειτουργία του προϊόντος εξασφαλίζονται μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή υπόπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Η μεταχείριση, η συλλογή, η μεταφορά και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών πρέπει να ελέγχονται με ακρίβεια, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τον ασθενή, το προσωπικό και κάθε χώρο της υγειονομικής μονάδας. Να σημειωθεί ότι το σετ ελέγχου FITBONE δεν πρέπει να απορρίπτεται, αλλά να επιστρέφεται στην Orthofix μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

**Για τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία FITBONE που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιήστε τις οδηγίες επεξεργασίας και επανεπεξεργασίας που περιγράφονται στο έγγραφο PQRMD.**

Αρ. εξαρτήματος	Περιγραφή	Αρ. εξαρτήματος	Περιγραφή	Αρ. εξαρτήματος	Περιγραφή
60001028	FITBONE CONE C13	60001623	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA1380-F-245	60001023	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/08-L
60001029	FITBONE CONE C13+	60001854	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA0960-F-220	60001024	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/11-XL
60001030	FITBONE CONE C13++	60001855	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA0960-T-220	60001025	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/10-XL
60001031	FITBONE CONE C12	60001925	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA0940-F-200	60001026	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/09-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60001927	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA0940-T-200	60001027	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/08-XL
60001060	FITBONE CONE C15	60000576	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ FITBONE SW3,5	60001044	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T14/13-S
60001061	FITBONE CONE C15+	60000406	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ FITBONE SW3,5	60001045	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T13/12-S
60001062	FITBONE CONE C15++	60000218	ΣΥΓΚΡΑΤΗΤΡΑΣ ΧΩΡΟΥ FITBONE TAA	60001046	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/11-S
60001063	FITBONE CONE C14	60001439	ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ FITBONE 45°/90°	60001047	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/10-S
60001888	ΟΠΙΣΘΟΕΠΙΓΟΝΑΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ FITBONE CONE C13 RETROPELLAR	60000403	ΤΡΟΚΑΡ FITBONE ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ D4.5MM	60001048	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/09-S
60000408	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ FITBONE	60000405	ΤΡΟΚΑΡ ΜΕ ΛΑΒΗΤ FITBONE ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ D4.5MM	60001049	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/08-S
60000400	ΜΑΝΙΚΙ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ FITBONE ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ D4.5MM	60001014	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T14/13-M	60001050	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T16/15-M
60000402	ΜΑΝΙΚΙ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ FITBONE ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ D8MM	60001015	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T13-12-M	60001051	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T15/14-M
60000822	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA1180-F-245	60001016	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/11-M	60001052	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T16/15-L
60000832	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA1160-T-225	60001017	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/10-M	60001053	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T15/14-L
60001139	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA1160-F-225	60001018	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/09-M	60001054	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T14/13-L
60001244	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA1140-T-205	60001019	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/08-M	60001055	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T13/12-L
60001248	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA1140-F-205	60001020	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/11-L	60001056	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T16/15-XL
60001495	FITBONE ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟ TAA1180-T-245	60001021	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/10-L	60001057	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T15/14-XL
		60001022	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T12/09-L	60001058	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T14/13-XL
				60001059	ΣΩΛΗΝΑΣ FITBONE T13/12-XL

**Για όλα τα άλλα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία FITBONE και τις ΒΙΒΛΕΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ FITBONE ακολουθήστε τις οδηγίες επεξεργασίας και επανεπεξεργασίας που περιγράφονται παρακάτω και στο έγγραφο PQFBR.**

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664 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.

### Προειδοποίησης

- 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 της μεταχείρισης μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθέωρηση και η δοκιμή λειτουργίας της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί αν μια συσκευή έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της.
- Λόγω της συνεχούς χρήσης τους, τα εργαλεία υπόκεινται σε φυσική φθορά και ζημιές που οφείλονται στη χρήση, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λήξη της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Τα σημάδια ζημιάς και φθοράς περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: Διάβρωση (δηλ. σκουριά, διάτρηση), αποχρωματισμός, βαθιές γρατζουνίες, αποφλοίωση, γδαρόσημα και ρωγμές. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν σωστά ή είναι ελαστωματικά και υπερβολικά φθαρμένα, καθώς και τα εργαλεία με μη αναγνωρίσιμη σήμανση, αριθμούς μερών που είναι ελλιπείς ή έχουν αφαιρεθεί (φθαρεί) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται.
- Η διάβρωση είναι μια μορφή καταστροφής ή φθοράς που μπορεί να προκληθεί με την αποτέλεσμα χημικών αντιδράσεων, όπως:
  - Κατεστραμμένες επιφανειακές δομές
  - Οι επιπτώσεις των υγρών του ανθρώπινου σώματος σε περίπτωση παρατεταμένης επαφής με τα εργαλεία
  - Η υπερβολική δράση ορισμένων διαλυμάτων: Φυσιολογικός ορός, διαλύματα ιωδίου, χλώριο ή ισοχυρότερα οξέα, αλκαλικά διαλύματα και ακατάλληλα χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά
  - Ανεπαρκής ποιότητα νερού κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση με χρήση ατμού ή την έκπλυση των εργαλείων, π.χ. λόγω της χρήσης διαβρωμένων σωλήνων νερού, της διείσδυσης σκουριάς, μεταλλικών οωματιδίων ή ρύπων στους αποστειρωτές ατμού κ.λπ.
  - Εάν σηματιστεί σκουριά, μπορεί να μεταφερθεί σε άλλα εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι αποφεύγεται η επαφή, η οποία είναι πολύ υπεκίνδυνη κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
  - Η μη τήρηση των οδηγών για τις συγκεντρώσεις και τις θερμοκρασίες που ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού: Σε περίπτωση σημαντικής υπέρβασης των συγκεκριμένων συγκεντρώσεων και θερμοκρασιών, ενδέχεται να προκληθεί αποχρωματισμός ή/και διάβρωση σε ορισμένα υλικά.
  - Αυτό μπορεί να συμβεί, επίσης, σε περίπτωση ανεπαρκούς έκπλυσης των εργαλείων μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Ο εξοπλισμός, οι χρήστες, τα καθαριστικά προϊόντα και οι διαδικασίες συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας. Το κλινικό ίδρυμα πρέπει να εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των σταδίων της επιλεγμένης θεραπείας.
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, πρέπει να έλεγχετε προσεκτικά ποιο καθαριστικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με ποια μέθοδο. Θα πρέπει να τηρείτε τις απαιτήσεις αραίωσης και εφαρμογής.
- Όταν χειρίζεστε μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, εργαλεία και προϊόντα πρέπει να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Προς διασφάλιση της κατάλληλης μεταφοράς των αποστειρωμένων εργαλείων, το αποστειρωμένο δοχείο, το καπάκι και ο ένθετος δίσκος πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται άδεια.
- Οι βίδες ασφάλισης (εμφυτεύματα) δεν πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μαζί με τα εργαλεία.
- Το μέγιστο βάρος ενός τοποθετημένου ένθετου δίσκου κατά την αποστείρωση πρέπει να είναι <10kg.

## ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Πρέπει να γίνεται προκαταρκτικός καθαρισμός και στέγνωμα των εργαλείων εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση τους για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στεγνώματος των υπολειμμάτων πριν από τον καθαρισμό και συνεπώς την αποφυγή ανεπανόρθωτης ζημιάς.

## ΠΡΙΟΝΙΣΜΟΣ 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 έλεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Τα εργαλεία με αποσώματα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται. Ο υπεύθυνος πρέπει να έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα για την αποσυναρμολόγηση ή τη συναρμολόγηση. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τα επηρεαζόμενα όργανα, ανατρέξτε στο PQFBR.

## Προκαταρκτικός καθαρισμός

Για τον προσεκτικό προκαταρκτικό καθαρισμό των εργαλείων, πρέπει να καθαριστούν σε λουτρό υπερήχων και στη συνέχεια να καθαριστούν με το χέρι.

- Λουτρό υπερήχων με neodisher MediZym 0.5% (v/v) και μαλακό, πόσιμο νερό
- Πριν από την τοποθέτηση ενός εργαλείου στο λουτρό υπερήχων, πρέπει να απομακρύνετε τυχόν σωματικά υγρά από τα εργαλεία με απορροφητικό χαρτί χωρίς χνούδι.
- Κατά την τοποθέτηση αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων στην επιφάνεια και ακουστικών οκιών.
- Κατά την πλήρωση του λουτρού υπερήχων, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι δυνατή η σύγκρουση μεταξύ εργαλείων.
- Καθαρισμός των εργαλείων με υπερήχους (10 λεπτά, 35kHz, θερμοκρασία νερού <40°C)
- Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει κάθε ορατή επιμολυντική ουσία με
  - μαλακές νάιλον βούρτσες
  - μαλακές στρογγυλές νάιλον βούρτσες
- Η εσωτερική διάμετρος ή οι οπές πρέπει να καθαρίζονται με ειδικές για το υλικό στρογγυλές βούρτσες και να ξεπλένονται καλά τουλάχιστον τρεις φορές για τουλάχιστον ένα λεπτό και να ξεπλένονται τουλάχιστον πέντε φορές με τουλάχιστον μία σύριγγα μιας χρήσης των 10ml.



Μόλις ολοκληρωθεί το βήμα του προκαταρκτικού καθαρισμού, τα εργαλεία πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση.



Η ακεραιότητα των εργαλείων πρέπει να ελέγχεται πριν και μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

### Γενικές παρατηρήσεις

Ο καθαρισμός συνιστάται να πραγματοποιείται με ένα σωστά εγκατεστημένο, κατάλληλο μηχάνημα πλύσης και απολύμανσης που συντηρείται τακτικά, εξοπλισμένο με μονάδες εγχύσεων, καλάθια και ένθετα. Η επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 πραγματοποιήθηκε μέσω χρήσης του μηχανήματος πλύσης και απολύμανσης Miele PG 8535.

- Σε περίπτωση αποκλίσεων από τη διαδικασία που περιγράφεται εδώ, πρέπει να χρησιμοποιούνται ισοδύναμα καθαριστικά προϊόντα και μια διαδικασία επικυρωμένη από τον τελικό χρήστη. Διαφορετικά, μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της διάρκειας ζωής των εργαλείων και των βιδών ασφάλισης, κάτι που θα αποτελούσε ευθύνη του νοσοκομείου.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων καθαρισμού και των καθαριστικών προϊόντων.

### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

Σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας, τα εργαλεία εισάγονται στο μηχάνημα πλύσης και απολύμανσης με ένα καροτσάκι καθαρισμού (π.χ. Miele E 450/169545003D). Τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν τον καθαρισμό. Μετρητής βάθους για περιβλήματα (60000408) Οι σωληνίσκοι πρέπει να συνδέονται με τις συνδέσεις έκπλυσης (π.χ. ακροφύσιο εγχυτήρα) του μηχανήματος πλύσης και απολύμανσης.

Για να φορτώσετε τους δίσκους τοποθετήστε τα εργάλεια στους ειδικούς βραχίονες, σύμφωνα με τις σημάνσεις που είναι ορατές στην κάτω πλευρά του καλύμματος του δίσκου.

- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των εργαλείων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλύσης.
- Αφαιρέστε τα πλυμένα αντικείμενα αμέσως μετά το τέλος του προγράμματος πλύσης προς αποφυγή διάβρωσης λόγω της σκουριάς που δημιουργείται από την υγρασία δημιουργείται από την υπολειπόμενη υγρασία.

Η διαδικασία που συνιστάται από την Orthofix Srl προορίζεται για τις ακόλουθες μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης:

Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: PG 8535, Miele

Πρόγραμμα καθαρισμού:

- a) Προκαταρκτική έκπλυση με μαλακό, πόσιμο νερό στους <10°C για 2 λεπτά
- b) Καθαρισμός με Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v) (\*) στους 55°C για 10 λεπτά
- c) Έκπλυση I με απονιστημένο νερό στους <10°C για 1 λεπτό
- d) Εξουδετέρωση (\*) με Neodisher Z 0.1% (v/v) στους <10°C για 2 λεπτά
- e) Έκπλυση II με απονιστημένο νερό στους <10°C για 1 λεπτό
- f) Θερμική απολύμανση στους 93°C για 5 λεπτά ή έως ότου επιτευχθεί τιμή Α° >3000.
- g) Στέγνωμα στους 100°C για 25 λεπτά

(\*) Απαραίτητο μόνο για ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά, τα οποία όμως πρέπει να έχουν επίσης τιμή pH <12

Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, πρέπει να εκφορτωθεί το μηχάνημα και να ελεγχθούν τα ιατρικά προϊόντα. Εάν συνεχίζουν να υπάρχουν μολυσματικά υπολειμματα στα εργαλεία, οι συσκευές εξακολουθούν να παρουσιάζουν υπολειμματα μόλυνσης, πρέπει να υποβληθούν εκ νέου στη διαδικασία καθαρισμού στο μηχάνημα.

Λόγω των ιδιοτήτων ως προς τη δομή, τα υλικά και τη λειτουργία, πρόκειται για ιατρικά προϊόντα που ανήκουν στην κατηγορία κρίσιμου κινδύνου A και B σύμφωνα με τις συστάσεις του Iνστιτούτου Robert Koch Institute (RKI), το οποίο αποτελεί και τον λόγο που η επεξεργασία τους πρέπει να γίνεται μόνο με το μηχάνημα.



Η ακεραιότητα των εργαλείων πρέπει να ελέγχεται μετά το πρόγραμμα καθαρισμού.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Πριν από κάθε αποστείρωση ή χρήση, πρέπει να ελέγχεται η καθαριότητα, ακεραιότητα και σωστή λειτουργία όλων των εξαρτημάτων του αποθέματος εργαλείων και όλες οι βίδες ασφάλισης.

- Κατά την οπτική επιθεώρηση, πρέπει να εξετάζονται υπό καλό φωτισμό με μεγεθυντικό φακό, έαν υπάρχει, όλα τα εργαλεία για σημεία επιμόλυνσης, διάβρωσης και υπολειμμάτων.
- Εάν διαπιστώθει από την οπτική επιθεώρηση ότι τα εργαλεία δεν έχουν καθαριστεί σωστά, πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν εκ νέου.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί βλάβη και πρέπει να παραγγέλνονται καινούρια από την Orthofix Srl για αντικατάσταση.

## ΣΥΖΚΕΥΑΣΙΑ

Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία πρέπει να επανασυναρμολογούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Για τη διαδικασία συναρμολόγησης: ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ» παραπάνω. Μετά την επιθεώρηση και τη δοκιμή λειτουργίας, τα στεγνά εργαλεία τοποθετούνται στον δίσκο και οι βίδες ασφάλισης τοποθετούνται στο κουτί βιδών. Προς αποφυγή της επιμόλυνσης μετά την αποστείρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

- Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος 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 συγκρατεί συσκευές μέχρι 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει 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 σύμφωνα 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.
- 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 επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

Κάθε αποστειρωμένη συσκευασία φραγής που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από το μεμονωμένο νοσοκομειακό ίδρυμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν η χρήση του εξοπλισμού και οι διαδικασίες διαφέρουν από 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 επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη έναν 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 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 τα ιατρικά προϊόντα FITBONE. 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). Μην 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/I	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 περιτύλιγματα και όχι για αποστείρωση σε άκαμπτα δοχεία.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μετά την αποστείρωση, τα τυλιγμένα ιατρικά προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο με περιορισμένη πρόσβαση.

- Ο συγκεκριμένος χώρος θα πρέπει να έχει καλό εξαερισμό και να προσφέρει επαρκή προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες.



Πριν από την αποθήκευση των προϊόντων, πρέπει να τα αφήσετε να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου μετά την αποστείρωση.



Πριν από το άνοιγμα, το αποστειρωμένο περιτύλιγμα πρέπει να εξετάζεται σχολαστικά για τυχόν φθορές και να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης.

## ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix Srl για την αρχική προετοιμασία μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επανεπεξεργασία των συσκευών πολλαπλών χρήσεων πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την επανεπεξεργασία να διασφαλίζει ότι με την επανεπεξεργασία, η οποία πραγματοποιείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων αρχικής προετοιμασίας / 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 από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς 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 επιδόθει σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγω 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 επιδιώκουμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάληξης 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 παραπήρησε στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή σχετικά με την ορθή χρήση του σετ ελέγχου για τις διαδικασίες επιμήκυνσης στο σπίτι.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και τον αρμόδιο διοικητικό φορέα στην περιοχή όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### 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. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν οι ετικέτες της συσκευασίας έχουν υποστεί φθορά ή δεν είναι ευανάγνωστες.

Σύμβολο	Περιγραφή	
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές Οδηγίες χρήσης	ΠΡΟΣΟΧΗ: 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
		Μην το επαναποστειρώνετε
<b>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ</b> <b>VH202</b>	Έχει αποστειρωθεί με αεριοποιημένο υπεροξείδιο του υδρογόνου	
	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
<b>UDI</b>	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	
<b>ΚΩΔ.</b> <b>ΠΑΡΤΙΔΑ</b>	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης	
	Το προϊόν ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.	
<b>SN</b>	Σειριακός αριθμός	

Σύμβολο	Περιγραφή
<b>Rx Only</b>	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ηλεκτρική τάση
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Απόρριψη. Σύμφωνα με την Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/EU, το προϊόν και όλα τα ξεφτήματά του (καλώδιο, μπαταρίες, βοηθητικά ξεφτήματα, κ.λπ.) δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν ως οικιακά απόβλητα. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, παρακαλείστε να επιστρέψετε το σετ ελέγχου FITBONE στην Orthofix.
	Όνοματεπώνυμο ασθενούς
	Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης
	Όνοματεπώνυμο ιατρού
	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
	Όριο θερμοκρασίας
	Περιορισμοί υγρασίας
<b>Μόνο για σύμπτυξη</b>	Μόνο για σύμπτυξη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συνδέστε τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης και τον δέκτη μέσω της σύνδεσης διπολικού βύσματος. Τηρείτε τις οδηγίες σύνδεσης της υποδοχής και του συνδέσμου στις Τεχνικές λειτουργίας.
	Για τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης TAA09, χρησιμοποιήστε ένα τρυπάνι 4.0 για την οπή κλειδώματος στην τηλεσκοπική πλευρά (ελεύθερο κλειδώμα). Τηρείτε τις οδηγίες για τη διάνοιξη οπών κλειδώματος στις Τεχνικές λειτουργίας.

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参照することができます。

### 重要情報 - 使用前にお読みください

**FITBONE Control Set と FITBONE リトラクション Control Set の取扱説明書 PQFBP も参照してください。**

**FITBONE ロッキングスクリューと FITBONE 再利用可能器具の取扱説明書 PQFBR または PQRMD も参照してください。**

## FITBONE™ TAA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

電話 0039 (0) 45 6719000 - ファックス 0039 (0) 45 6719380

### 医療機器情報

#### 説明

FITBONE TAA ネイルシステムは、双極給電線で接続された受信機を備えた埋込み型髄内伸延ネイルで構成されています。外部 FITBONE Control Set は、制御電子ステーションと送信機から構成されています。伸延プロセスに必要な電力は、入れ子式テレスコープを引き離す内蔵モーターによって制御されます。作動時に、送信機から受信機に送信された電磁場は、受信機で直流電圧に変換され、FITBONE 伸延ネイルのモーターに電圧を供給します。埋め込まれた髄内伸延ネイルなし受信機と、体の表面が接触することはできません。

FITBONE TAA ネイルには、直径が異なる 3 種のバリエーション (TAA11、TAA09、TAA13) があり、それぞれの長さおよび伸延機能が利用できます。TAA11 と TAA09 は、大腿骨と脛骨に対して使用することができます。

FITBONE ロッキングスクリューを使用して、FITBONE TAA ネイルシステムを骨に固定する必要があります。FITBONE ロッキングスクリューは、直径 4.5mm (長ネジと短ネジ) と直径 4mm で使用することができます (複数の長さで使用できます)。FITBONE TAA ネイルシステムは、専用の器具を使用して埋め込みおよび抜去することができます。詳細については、これ以降の「器具の使用上の注意」セクションに記載されています。

#### 使用目的および適応

FITBONE TAA システムの使用目的

FITBONE TAA は、大腿骨および脛骨の肢を伸延するための髄内伸延システムです。

以下の表に、各器具の使用目的を示します。

	器具固有の使用目的
FITBONE TAA 髄内伸延ネイル ( 大腿骨用 )	この髄内ネイルの用途は、大腿骨の伸延です。
FITBONE TAA 髄内伸延ネイル ( 脛骨用 )	この髄内ネイルの用途は、脛骨の伸延です。
FITBONE 皮下エネルギー受信機	この受信機の用途は、エネルギーを変換して髄内ネイルに伝達することです。
FITBONE CONTROL SET	このコントロールセットは、外部器具です。この器具の用途は、髄内ネイルの長さ調整のために受信機にエネルギーを伝達することです。
FITBONE リトラクション CONTROL SET	このリトラクション Control Set は、外部器具です。この器具の用途は、髄内ネイルの後退のために受信機にエネルギーを伝達することです。

#### 適応

FITBONE TAA は、大腿骨および脛骨の肢を伸延するための髄内伸延システムです。

FITBONE TAA 髄内伸延システムは、成人および小児 (12 歳以上 21 歳未満) の患者に適応されます。

#### 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、その傾向を有する場合は、FITBONE TAA を使用しないでください。

1. 手術部位付近に開放創／軟部組織の被覆が不十分な部位を有する患者
2. デバイスを装着できない解剖学的変形を有する患者
3. デバイスの十分な固定を妨げるような骨質の悪い患者
4. 治癒能力が低い患者
5. 金属アレルギーおよび過敏症の患者
6. インプラントが健康な骨端成長板を通貫する可能性のある患者
7. 血液供給の制限、または末梢血管疾患や血管分布異常である証拠を有する場合

8. 不十分な骨髓内内腔によって、インプラント手技中に皮質の弱化や血管の損傷を引き起こす可能性がある場合
9. TAA11/13 に関して、体重が 100kg を超える患者
10. TAA09 に関して、体重が 50kg を超える患者
11. 20mm 未満の脚長差を有する場合
12. 髄内伸延ネイルの近位挿入に対する自由なアクセスを有さない場合 (例: 外反股)
13. 骨感染症の確実な除外ができない場合
14. コンプライアンス違反が予想される患者、精神障害者、意識混濁の患者
15. 妊婦
16. 大腿骨の伸展を伴う股関節骨頭臼蓋が欠如 (股関節形成異常症) の場合
17. 周囲の関節の安定性不足の場合

#### 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。患者をスクリーニングし、身体的または精神的あるいはその両方に起因する、活動要件や制限あるいはその双方を考慮して、最適な治療法を選択することが重要です。

FITBONE TAA 髄内伸延システムは、成人および小児(12 歳以上 22 歳未満)の患者に適応されます。

#### 意図された使用者

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、デバイス、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。また、システムに関する単体の構成要素(Control Set)は、患者や介護者が使用することを想定しています。患者さんや介護者の方への特別な要求事項は特にありません。HCP は患者ないし介護者に適正な使用について、以下の指示をする必要があります。

#### 使用にあたっての注意

##### リトラクション機能

意図的でない過伸延が起こった場合、FITBONE リトラクション Control Set を使用して、ネイルのリトラクション機能を作動させることができます。リトラクション Control Set は、Orthofix または販売店から要請があった場合のみご利用いただけます。リトラクション Control Set は、患者に譲渡してはいけません。リトラクション機能の安全な使用方法については、FITBONE リトラクション Control Set クイックガイドに記載されています。

##### インプラント抜去

FITBONE TAA は永久的なインプラントではなく、抜去する必要があります。インプラントの抜去は、再生骨が十分な荷重を支えることができると担当外科医に判断された場合に推奨されます。一般的には、埋め込み後 1 年から 1 年半の期間が推奨されています。摘出が遅れたり、抜去を行わなかつたりすると、FITBONE 髄内伸延ネイルが破損することがあります。インプラントの抜去方法については、FITBONE 専用手術手技書の「FITBONE TAA レトログレードフェモラルの抜去」、「FITBONE TAA アンテグレードフェモラルの抜去」、「FITBONE TAA ティビアの抜去」に記載されています。

#### 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デバイスの選択(術中の処置、術後の指導を含む)に責任を有します。

#### 材質

インプラントはインプラントグレードのステンレス鋼で作られており、ASTM F138 および ISO-5832 に準じています。また身体に接触する複数の部品を有し、他の材質で作られています(NuSil MED-4870、NuSil MED-1511)。これらの材質はすべて、インプラントに要求される生体適合性要件を満たしています。

#### 警告

1. 髄内伸延ネイル FITBONE TAA を髄腔にハンマーで打ち込んだり、髄腔から抜去したりすると、インプラントが破損する恐れがありますので、絶対にしないでください。
2. 偏心コーンを使用した場合は、抜去の際に回転させないでください。
3. 特にフロントカッティングリーマでは、治療中に皮質が過度に弱くなり、さらには穿孔して破折を生じる危険性があります。
4. FITBONE の先端の最終位置部位では、フロントカッティングリーマを絶対に使用しないでください。

#### 使用上の注意

1. 開封前に滅菌包装が完全なこと、および有効期限を確認してください。滅菌包装が破損している場合は使用しないでください。
2. 骨スクリューは、意図しない軸方向やねじれ方向へのずれを防ぐために使用することができます。これらは、髄内伸延ネイルを髄管に挿入する際に邪魔にならないように配置する必要があります。
3. コーンを直接打たないでください。コーンが破損し、チューブがコーン上を必要なだけスライドしなくなります。
4. リーミングの全工程をイメージインテンシフィアで二面的に監視し、リーミングの不具合をいち早く検出します。
5. 柔軟なシャフトを有するリーマを使用すると、壁面が不必要に弱くなったり、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルが後で詰まる可能性があるため、絶対に使用しないでください。
6. 治療中に骨折の危険性を高める可能性があるため、皮質が脆化しないようにしてください。
7. 伸延ネイルおよび受信機の梱包を外した後、それらが完全であること、特に両極フィードラインを確認します。
8. 不正確なロッキングホール(楕円形、漏斗状、凸凹)では、インプラントを十分に固定できません。インプラントの固定が不十分な場合は、修正ネジの使用が有効な場合があります。
9. 白いリングが結合部品の始点に接続されていることを確認してください。
10. 結合部品やケーブルを手術器具で持ったり、曲げたりしないでください。破損や不要な切断を引き起こす可能性があります。

11. 受信機から約 5mm の距離で、電力伝送が最適になります。治療システムの機能に悪影響を及ぼす可能性があるため、10mm 以上の皮下距離を設定しないでください。
12. ドクターモードでの連続運転では、送信機が最高温度 47.2°C に達する場合があります。
13. 過度の伸延は、神経細胞の損傷を引き起こす可能性があります。
14. Control Set からスイッチカバーを外さないように、またスイッチに触れないように、患者に伝えてください。
15. 治療担当医師は、以下の治療に関する危険性および効果を判断しなければなりません。

- 電気療法
  - 患者の体に電流を流すあらゆる形態の電気療法は、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルに悪影響を及ぼす可能性があるため、患肢では避けるべきです。
  - 除細動器の使用時、患者の体内で予想される漏れ電流は、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルに悪影響を及ぼす可能性があります。
- 超音波療法
  - 患肢では、いかなる形態の超音波治療も避ける必要があります。その影響の試験は行われていませんが、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルの予期しない障害や機能不全を引き起こす可能性があります。
- 電磁気療法
  - あらゆる形態の磁場・電磁場の適用は、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルに悪影響を及ぼし、予期しない障害を与える可能性があるため、患肢では避ける必要があります。
- 高エネルギー電離放射線療法
  - メーカーは、FITBONE TAA 髄内伸延ネイルが高エネルギー電離放射線にどのように反応するかについての経験を有しません。可能であれば、このような治療は伸段階の間は避けなければなりません。

上記の治療法が避けられない場合：

- FITBONE TAA 髄内伸延ネイルの機能を注意深く監視して、いかなる障害も即座に特定し、さらにその後 4 ~ 5 日間、伸延中の監視をしなければなりません。
- 上記の治療法が適用されている間は、決して伸延を行わないでください。

患肢における X 線撮影と超音波撮影は可能です。メーカーは、X 線コンピューター断層撮影による埋込型 FITBONE 部品の反応に関する事象を把握していません。但し、潜在的な技術的影響が大きすぎて適切な画質が得られない場合があります。

16. 青年期の患者に対する伸延の速度は、新生骨の形成を早める可能性を有する骨の成長速度の加速に適したものである必要があります。
17. 髄内伸延ネイルの最初の全長にわたるリトラクションは、インプラントの目詰まりを引き起こす可能性があるため、実施しないでください。エネルギー伝送中は、聴診器および X 線連続モニタでリトラクションを監視します。
18. FITBONE は、複数回の伸延や、再インプラントに使用しないでください。
19. FITBONE インプラントは、圧力をかける操作には適していません。
20. リトラクション送信機の角度を間違えて設置した場合、意図しない伸延が発生する可能性も否定できません。
21. 伸延と固定の段階では、手術した脚の体重負荷は部分的で 20kg (足裏への接触) に制限される必要があります。過度な荷重は、FITBONE TAA を破損させる可能性があります。
22. 患者は予期せぬ過度な体重負荷や、早すぎる全体重の負荷を避ける必要があります。こうしたことで、髄内伸延ネイルが破損する可能性があります。過度な体重負荷が発生した場合は、患者は必ず担当医に連絡してください。
23. 伸延は 2 日以上中断してはならず、これを超えた場合、早期の骨架橋の危険性が顕在化します。
24. 非電離放射線は、エネルギーとデータの伝送に使用されます。電磁パルスと磁気パルスは、機能不全を引き起こす可能性があります。
  - 送信周波数が 500kHz 未満の無線機器は、髄内伸延ネイルを不用意に伸延させる可能性があることに注意してください。このような電磁場の発生源となる可能性があるものから距離を置いてください。例：
    - a. 生産設備や物流センターなど、ワイヤレスエネルギー伝送を備えた産業機器。電磁放射の増加に関する掲載された警告を遵守してください。
    - b. 時報送信機として使用されるラジオ塔／電波塔。
  - FITBONE Control Set 取扱説明書 (PQFBP) に記載されている電磁波適合性 (EMC) に関する特別な安全注意事項を遵守してください。
  - メーカーが提供するコンポーネント (例：電源ユニットやケーブル) のみを使用してください。
25. FITBONE TAA デバイスは、他の電磁波、磁気、電離、無線、HF デバイスと一緒に保管しないでください。しかしながら、FITBONE Control Set がこのように保管されている場合、FITBONE TAA システムが正しく作動することを監視および確認する必要があります。
26. ドレナージチューブが骨管内を抵抗なく滑り、両極フィードラインが隣接する関節に入り込んで影響を与えないようにする必要があります。そうでない場合は、インプラントが十分に深く挿入されているかどうか (ノッチまで 1cm の距離) 確認します。
27. 追加修正やブロッキングスクリューの設置は、ダミーネイルを骨の中に入れた状態でのみ行い、決して Fitbone ネイルを挿入した状態で行わないようにしてください。
28. 術中機能検査：Fitbone ネイルの埋め込み前に、Control Set でネイルを作動させ、機能性を確認します。ネイルの作動音 (付属の聴診器を使用) とコントロールランプの点滅で機能を確認することができます。
29. インプラントから出る位置のできるだけ近くで、ケーブルが骨の孔に入る必要があります。そうしないと、膝蓋腱の繊維を捕捉して、それがケーブルに重大な損傷を与える可能性があります。
30. ケーブルが固定されていないと、膝蓋腱の動きが、ケーブルに損傷をもたらすことがあります。

FITBONE デバイスは、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している FITBONE インプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。手術手技書に明記されていない他の Orthofix のデバイスと共に使用した場合、Orthofix は FITBONE の安全性と効力に対する責任を負いません。

## 予想される有害事象

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には、適切なインプラントの選択とデバイスの設置、手術手技に関する知識を含む術前の準備、術中の手技を医療従事者 (HCP) が十分に理解することが重要です。FITBONE TAA の使用により予想される有害事象は以下のとおりです。

- ・ 表層感染
- ・ 深部感染
- ・ 偽関節、遷延癒合、骨癒合不全
- ・ 手術や治療による骨や周辺組織の損傷
- ・ 局所的な血管の損傷による骨または周辺組織の壊死
- ・ 関節拘縮、脱臼または可動域制限
- ・ 治療が必要な初期症状の後遺変化、残留、再発
- ・ 治療中または治療後の骨折
- ・ デバイスの埋め込みによる痛み、不快感、違和感
- ・ 隔壁腔症候群
- ・ 複合性局所疼痛性症候群
- ・ 創傷治癒合併症
- ・ 手術中の体位変換による健常な肢、臀部、頭頂部の傷害
- ・ 術後治療中の姿勢変化による傷害
- ・ インプラントの緩み、変形、破損、移動
- ・ インプラント製品に対する異物反応
- ・ ネイルの部品または全体の交換を目的とした再手術
- ・ 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

## MRI ( 核磁気共鳴画像法 ) 安全情報

FITBONE は MR 禁忌です。

- ・ MRI 検査室には近づけないでください。

## 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

精密性

- ・ 低侵襲性器具の使用による軟部組織の保護
- ・ 伸延だけでなく、最適な肢位調整を実現するために設計された器具
- ・ ダミー (トライアル) ネイルによる安全な調整評価とブロッキングスクリューの設置

外科医への利点

- ・ 安定性、より低い骨増殖の可能性
- ・ 低侵襲性、変形修正リーマと併用する場合での安全性および精度の向上

患者への利点

- ・ 安定性
- ・ 早期統合の危険性低減の可能性
- ・ 骨の保全
- ・ 低侵襲性、瘢痕の最小化、より少ない関節や傷への破片混入の可能性

## 本デバイスの性能特性

FIT

- ・ 過度なリーミングの必要がないため、骨の保存に寄与します
- ・ インプラントにぴったり合うように骨を削ります (ステップリーマ)

動力

- ・ ネイルに直接供給される確実な動力
- ・ ネイルサイズに影響されない高い伸延力
- ・ 軟組織の制限がありません
- ・ 小型携帯型 Control Set でネイルへ伝達される動力
- ・ FITBONE Control Set 内での磁石不使用。

外科医への利点

- ・ ネイルサイズに影響されない、強力な 1200N の伸延力
- ・ ネイルに直接供給される確実な動力。
- ・ 受信機が皮下に設置されているので、患者の体格に関係なく、非常に良好なエネルギー伝送が可能です。
- ・ 過度なリーミングが必要なく、肢の調整のために正確なリーミングとインプラントの位置決めが可能。
- ・ インプラントにぴったり合うように骨を削ります。
- ・ 軽量で扱いやすく、持ち運びに便利です。
- ・ FITBONE Control Set 内での磁石不使用。
- ・ 偶発的なりトラクションを防ぎます。

- ・速やかな伸延やリトラクションが可能です。
- ・最終のインプラント挿入前に、ダミー(トライアル)ネイルによる安全な調整評価とブロッキング(ポーラ)スクリューの設置。
- ・9mm ネイルオプション

#### 患者への利点

- ・ネイルの取扱／動作が容易です。
- ・軽量で扱いやすく、持ち運びに便利で、ブリーフケースに収まるようにコンパクトです。
- ・ユーザーに対する使いやすさ
- ・FITBONE Control Set 内での磁石不使用。
- ・偶発的なりリトラクションを防ぎます。
- ・説明手順
- ・9mm ネイルが使えるようになり、現在、すべての TAA ネイルが成人および青年期(12 歳以上)の患者に適応されるようになりました。

#### 安全性および臨床成績の概要へのリンク

医療機器に関する欧州データベース(European Database on Medical Devices/Eudamed)の稼働後のSSCPの場所はこちら:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Basic UDI-DI
FITBONE TAA システム	805050436ImpActive328AJY
FITBONE 皮下エネルギー受信機	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA 髄内伸延ネイル(脛骨用)	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA 髄内伸延ネイル(大腿骨用)	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE CONTROL SET	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE リトラクション CONTROL SET	805050436CSR3ACTTT

#### 器具の使用上の注意

適切なインプラント、アクセサリー、関連器具(FITBONE ロッキングスクリューなど)の選択方法については、FITBONE 専用手術手技書の「FITBONE TAA レトログレードフェモラルの取り付け」、「FITBONE TAA レトログレードフェモラルの抜去」、「FITBONE TAA アンテグレードフェモラルの取り付け」、「FITBONE TAA アンテグレードフェモラルの抜去」、「FITBONE TAA ティビアの取り付け」、「FITBONE TAA ティビアの抜去」に記載されています。

#### 「単回使用」器具を再使用する場合のリスク

##### インプラント製品\*

Orthofix の「単回使用」インプラント器具には、製品ラベルに「◎」という記号が記載されています。または、製品に付属している取扱説明書に「単回使用」と記載されています。単回使用のインプラント器具を再使用した場合、製品本来の機械的性能と機能的性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者に対する健康上のリスクが発生する可能性があります。

(\*) 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 の「単回使用」非インプラント器具には、ラベルに「◎」という記号が記載されています。または、製品に付属している取扱説明書に「単回使用」と記載されています。単回使用の非インプラント器具を再使用した場合、製品本来の機械的性能と機能的性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者に対する健康上のリスクが発生する可能性があります。

#### 滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の器具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、滅菌包装に表示された指標が滅菌の証明となります。製品の包装が破損していない場合にのみ、製品の完全性、滅菌性、および性能を保証します。包装が破損している場合や、意図せずを開封されている場合、構成部品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。

#### 格納、運搬、廃棄

汚染物質および生物学的危険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。患者、職員、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、使用済み器具の処理、収集、運搬、廃棄は、厳密な管理下で行ってください。治療の終了後は、FITBONE Control Set を廃棄せず、Orthofix に返却してください。

## 処理および再処理の手順

以下の表に示す FITBONE 再利用可能器具については、取扱説明書 PQRMD に記載されている処理 / 再処理に関する指示に従ってください。

部品番号	説明	部品番号	説明	部品番号	説明
60001028	FITBONE コーン C13	60001855	FITBONE ダミー TAA0960-T-220	60001023	FITBONE チューブ T12/08-L
60001029	FITBONE コーン C13+	60001925	FITBONE ダミー TAA0940-F-200	60001024	FITBONE チューブ T12/11-XL
60001030	FITBONE コーン C13++	60001927	FITBONE ダミー TAA0940-T-200	60001025	FITBONE チューブ T12/10-XL
60001031	FITBONE コーン C12	60000576	FITBONE スクリュードライバー SW3.5	60001026	FITBONE チューブ T12/09-XL
60001032	FITBONE コーン C11	60000406	FITBONE スクリュードライバー SW3.5 カニューレ状	60001027	FITBONE チューブ T12/08-XL
60001060	FITBONE コーン C15	60000218	FITBONE スペースホルダー TAA	60001044	FITBONE チューブ T14/13-S
60001061	FITBONE コーン C15+	60001439	FITBONE ターゲットデバイス 45° /90°	60001045	FITBONE チューブ T13/12-S
60001062	FITBONE コーン C15++	60000403	FITBONE トロカール D4.5MM	60001046	FITBONE チューブ T12/11-S
60001063	FITBONE コーン C14	60000405	FITBONE トロカール T-ハンドル D4.5MM	60001047	FITBONE チューブ T12/10-S
60001888	FITBONE コーン C13 後膝蓋骨用	60001014	FITBONE チューブ T14/13-M	60001048	FITBONE チューブ T12/09-S
60000408	FITBONE デプスゲージ	60001015	FITBONE チューブ T13-12-M	60001049	FITBONE チューブ T12/08-S
60000400	FITBONE ドリルスリーブ D4.5MM	60001016	FITBONE チューブ T12/11-M	60001050	FITBONE チューブ T16/15-M
60000402	FITBONE ドリルスリーブ D8MM	60001017	FITBONE チューブ T12/10-M	60001051	FITBONE チューブ T15/14-M
60000822	FITBONE ダミー TAA1180-F-245	60001018	FITBONE チューブ T12/09-M	60001052	FITBONE チューブ T16/15-L
60000832	FITBONE ダミー TAA1160-T-225	60001019	FITBONE チューブ T12/08-M	60001053	FITBONE チューブ T15/14-L
60001139	FITBONE ダミー TAA1160-F-225	60001020	FITBONE チューブ T12/11-L	60001054	FITBONE チューブ T14/13-L
60001244	FITBONE ダミー TAA1140-T-205	60001021	FITBONE チューブ T12/10-L	60001055	FITBONE チューブ T13/12-L
60001248	FITBONE ダミー TAA1140-F-205	60001022	FITBONE チューブ T12/09-L	60001056	FITBONE チューブ T16/15-XL
60001495	FITBONE ダミー TAA1180-T-245			60001057	FITBONE チューブ T15/14-XL
60001623	FITBONE ダミー TAA1380-F-245			60001058	FITBONE チューブ T14/13-XL
60001854	FITBONE ダミー TAA0960-F-220			60001059	FITBONE チューブ T13/12-XL

その他のすべての FITBONE 再利用可能器具と FITBONE ロッキングスクリューについては、以下に示す処理 / 再処理に関する指示と取扱説明書 PQFBR に記載されている処理 / 再処理に関する指示に従ってください。

再処理に関する手順は ISO 17664 に準拠しており、また、国際基準に準拠した Orthofix 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を有します。

### 警告

- Orthofix 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、器具の寿命を判断する最良の方法です。
- 器具は常に使用されているため、自然消耗や使用上特定の損傷を受け、製品の耐用年数の終了に影響が及ぶ可能性があります。非消耗品に該当する製品において、損傷と摩耗の兆候は以下のとおりです。腐食（例：錆、孔食）、変色、深い引っかき傷、剥離、摩耗、および亀裂。不適切に機能している器具、欠陥がある機器、過度に摩耗している機器、および認識できないマークが付いている機器、部品番号が欠落したまたは除去されている（摩耗している）器具は、使用できず、廃棄して交換する必要があります。
- 腐食とは、化学反応の結果として起こる可能性のある破壊または摩耗の一形態で、以下のようなものがあります。
  - 損傷した表面構造
  - 器具に長時間接触した場合の人間の体液の影響
  - 特定の溶液の過剰な影響：生理食塩水、ヨウ素溶液、塩化物または強酸、アルカリ性溶液、誤って使用された消毒剤
  - 蒸気機器または洗浄機器を使用して洗浄、消毒、滅菌を行う際の不十分な水質（腐食した水道管の使用、蒸気滅菌器などへの錆、金属または汚れの粒子の浸透などによる）
  - 錆が発生した場合は、他の器具に移ってしまう可能性があります。滅菌中は非常に危険ですので、絶対に接触しないようにしてください。
  - 消毒剤メーカーが規定する濃度と温度に関するガイドラインを遵守していない：これらの濃度と温度を大幅に超えた場合、材料によっては変色および／または腐食につながる可能性があります。
  - 洗浄または消毒の後、器具を十分にすすぐでない場合にも、このようなことが起こる可能性があります。
- 機器、ユーザー、洗浄剤、プロセスは全て、治療の効果に寄与します。臨床機関は、選択された治療段階が安全かつ有効であることを保証しなければなりません。
- 洗浄中は、どの洗浄剤をどのような方法で使用できるかを、注意深く確認しなければなりません。希釈と使用の要件を遵守してください。
- 汚染された、または汚染されている可能性のある材料、器具、製品を取り扱う場合は、適切な保護具を着用しなければなりません。
- 滅菌器具の適切な輸送を保証するために、滅菌コンテナ、蓋、トレイインサートは、空の状態で洗浄、消毒、滅菌されなければなりません。
- ロッキングスクリュー（インプランツ）は、器具と一緒に洗浄や消毒をしてはいけません。
- 滅菌中に挿入されたトレイの最大重量は、10kg 未満である必要があります。

### 使用時の注意事項

器具は、洗浄前に残留物が乾燥するリスクを最小限に抑えるために、使用後 30 分以内に予備洗浄して乾燥させり必要があり、それによって、修復不可能な損傷を防ぐことができます。

## 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

取り外し可能な部品を有する器具は、分解しなければなりません。責任者は、分解または組み立てのための適切な訓練を受けなければなりません。対象器具の具体的な使用説明については、PQFBR を参照してください。

## 予備洗浄

器具を完全に予備洗浄するためには、超音波浴で処理した後、手作業で洗浄する必要があります。

- neodisher MediZym 0.5% (v/v) と飲料用品質の軟水を入れた超音波浴
- 器具を超音波浴に入る前に、吸収性のある、糸くずの出ないペーパータオルを使用して、器具から体液を取り除かなければなりません。
- それらを配置する時は、表面の泡や超音波の影を避けてください。
- 超音波浴に入る時は、器具が互いにぶつからないように注意してください。
- 器具の超音波処理 (10 分、35kHz、水温 <40° C)
- 器具を流水で洗浄してください柔らかいナイロンブラシ
- 以下で、目に見える汚染物質を全て除去してください
  - 柔らかく丸いナイロンブラシ
- 内径または穴は、特定素材の丸いブラシで、最低 1 分間、3 回以上しっかりと洗浄し、また少なくとも 1 回の使い捨ての 10 ml シリンジで、最低 5 回以上、すすぐ必要があります。

 予備洗浄のステップが完了したら、器具は常に自動洗浄と消毒を受けなければなりません。

 器具の完全性は、洗浄と消毒の前後に確認しなければなりません。

## 洗浄

### 一般的な考慮事項

洗浄は、正しく設置され、認定され、定期的にメンテナンスされた、インジェクターユニット、バスケット、インサートを備えた消毒装置を使用して実施することを推奨します。EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 に準拠した検証は、Miele PG 8535 洗浄・消毒装置を使用して行われました。

- ここで説明するプロセスから逸脱した場合は、同等の洗浄剤とエンドユーザーによって検証された手順を採用する必要があります。そうでなければ、器具およびロッキングスクリューの寿命が短縮する可能性があり、これは病院の責任に帰します。
- 洗浄装置および洗浄剤のメーカーから提供された操作説明書を遵守する必要があります。

### 自動洗浄および消毒

操作説明書に従って、洗浄トロリー (例: Miele E 450/1 69545003D) を使用して、器具を洗浄消毒装置に挿入します。分解できる機器は、洗浄前に分解する必要があります。スリープ用デプスゲージ (60000408)。カニューレは、洗浄・消毒装置の洗浄剤接続部 (例: インジェクターノズルなど) に接続する必要があります。

トレイの蓋の下側に表示されているマークに従って、専用ブラケットに器具を置くトレイを設置します。

- 洗浄中は、器具同士が接触しないようにしてください。
- 残留水分による腐食を防止するため、洗浄プログラム終了後は、すぐに洗浄済みアイテムを取り除いてください。

Orthofix Srl が推奨するプロセスは、以下の洗浄・消毒方法を対象としています。

洗浄・消毒装置: PG 8535、Miele

洗浄プログラム:

- a. 10° C 以下の軟水の飲料水で 2 分間、事前に洗浄します。
- b. Neodisher MediClean forte (ネオディッシャー・メディクリーン・フォルテ) 0.7% (v/v) による洗浄; (\*) 55° C、10 分間。
- c. 10° C 以下の純水で 1 分間、1 回目の洗浄をします。
- d. Neodisher Z 0.1% (v/v) による中和 (\*)、10° C 以下、2 分間。
- e. 10° C 以下の純水で 1 分間、2 回目の洗浄をします。
- f. 93° C で 5 分間または A° 値が > 3000 になるまで熱消毒します。
- g. 100° C で 25 分間乾燥させます。

(\*) 強アルカリ性洗浄剤にのみ必要ですが、pH 値が 12 未満である必要があります。

プログラムの終了後、機械を降ろして、医療器具を確認しなければなりません。それでも器具に汚染残留物が見られる場合は、装置で別の洗浄プロセスを行う必要があります。

 構造的、材料的、機能的特性から、これらは重大なリスククラス A および B の医療器具です。ロベルト・コッホ研究所 (RKI) の推奨によれば、それが機械でしか処理できない理由です。

 洗浄プログラムの後、器具の完全性を確認しなければなりません。

## メンテナンス、点検、機能検査

滅菌または使用の前には必ず、器具の全ての部品と全てのロッキングスクリューが、清潔で、完全で、適切に機能していることを確認しなければなりません。

- ・ 目視検査では、拡大鏡を使用して、明るく良く見える場所で、全ての器具に汚染、腐食、残留物がないかを検査しなければなりません（該当する場合）。
- ・ 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、それらの器具を再度洗浄して消毒しなければなりません。
- ・ 損傷した部品は使用できません。Orthofix Srl に交換のために再注文する必要があります。

## 包装

分解された器具は、訓練を受けた担当者が再度組み立てる必要があります。組み立て手順の説明については、上記の「洗浄の準備」の項をご覧ください。確認検査および機能検査後、乾燥した器具をトレイに入れ、ロッキングスクリューをスクリューボックスに設置します。滅菌後の汚染を防止するため、Orthofix は、以下のいずれかの包装システムを使用することを推奨します。

- a. EN ISO 11607 に準拠した包装は、蒸気滅菌に適しており、また器具やトレイを機械的損傷から保護するのに適しています。Orthofix は、スパンボンドポリプロピレンとメルトローンポリプロピレン (SMS) からなるトリラミネート不織布で構成された二重包装の使用を推奨します。包装材は、10kgまでのデバイスを収容できる十分な耐性がなければなりません。米国では、FDA の認可を受けた滅菌包装材を使用しなければならず、ANSI/AAMIST79 に準拠することが義務付けられています。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用することができます。ISO 11607-2に基づき検証されたプロセスに従って包装材を折りたたんで、滅菌バリアシステムを構築します。
- b. 灰菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌コンテナなど) 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追加のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない全ての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従い、個々の医療施設によって検証されなければなりません。Orthofix が検証したものと異なる器具およびプロセスを使用する場合、医療施設は、Orthofix が検証したパラメーターを使用して滅菌が達成できることを検証しなければなりません。滅菌トレイに追加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 に準拠した蒸気滅菌を推奨します。再処理の FITBONE 医療製品では、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EtO 灰菌による影響が検証されていないため、これらの方法による滅菌は行わないでください。検証済みで、適切にメンテナンスされ、点検された蒸気滅菌装置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。トレイを積み重ねずに滅菌してください。以下の表に基づき、分別された真空脱気式または重力置換式方式を使用して、蒸気オートクレーブで滅菌します。

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

蒸気滅菌に関して、Orthofix は常に真空脱気式を使用することを推奨します。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、硬質容器を使用した滅菌については検証されていません。

## 保管

滅菌後、包装された医療器具は、アクセスが制限された場所に保管しなければなりません。

- ・ この場所は、換気の良い場所で、ほこり、湿気、昆虫、害虫、極端な温度から十分に保護されている必要があります。



製品を保管する前に、滅菌後、周囲温度まで冷却しなければなりません。



開封する前に、滅菌包装に損傷がないかを徹底的に検査し、有効期限を確認しなければなりません。

## 免責事項

ここに記載されている指示は、最初の臨床使用に対する器具の初期準備、または複数回使用するデバイスの再使用前の再処理に関する、Orthofix Srl によって検証されています。初期準備／再処理施設において機器、材料、人員を使用して行われる再処理が、期待される結果をもたらすことを確保することは、再処理を担当する個人の責任です。これには通常、プロセスの検証と日常的モニタリングが必要です。洗浄、消毒、滅菌のプロセスは、適切に記録されなければなりません。提示された指示からの逸脱は全て、その有効性と潜在的悪影響について適切に評価され、かつ適切に記録されなければなりません。

## 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について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。手術部位または器具の性能について普段と違う変化があった場合、HCP は患者に対して直属の医師に報告するように指示する必要があります。自宅での伸延処置のために、HCP は Control Set の正しい使用方法を患者に指導する必要があります。

### 重大な事故に関する通知

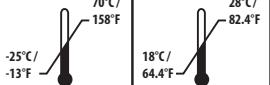
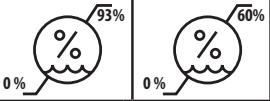
器具に関する重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl、ユーザーまたは患者が所在する適正な管理機関、あるいはその双方へご報告ください。

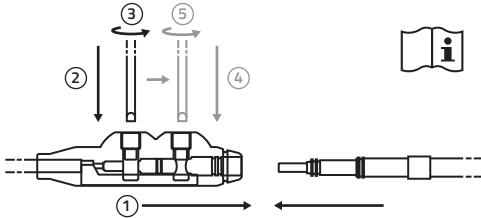
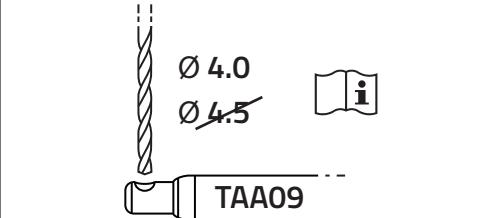
### 製造業者への問い合わせ

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、特定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。包装ラベルが破損していたり、読めない場合は製造業者にお問い合わせください。

記号	説明	
<b>MD</b>	医療器具	
 	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：重要な注意事項については、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）後は適切に廃棄してください
		再滅菌禁止
<b>滅菌品</b> <b>VH202</b>	気化した過酸化水素による滅菌	
	未滅菌品	
	二重滅菌バリアシステム	
<b>UDI</b>	独自の器具識別子	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	カタログ番号	バッチコード
	使用期限（年-月-日）	
<b>CE</b> <b>CE 0123</b>	適用される欧州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。使用については取扱説明書を参照してください	
	MRI 環境での製品の使用が危険であることを知らせるものです	
<b>SN</b>	シリアルナンバー	

記号	説明
<b>Rx Only</b>	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
	電圧
	使用については取扱説明書を参照してください
	非電離の電磁放射
	廃棄方法。WEEE 2012/19/UE 指令に従い、本製品およびそれに付属するすべての部品（ケーブル、バッテリー、付属品など）は、一般廃棄物として処理することはできません。 治療終了後は、FITBONE Control Set を Orthofix に返却してください。
	患者の氏名
	手術日
	医師の氏名
	患者情報の Web サイト
	制限温度
	制限湿度
リトラクション専用	リトラクション専用

記号	説明
	髓内伸延ネイルと受信機を両極プラグ接続を介して接続してください。 また、取扱説明書に記載されているコネクタの接続方法と操作手技の組み合わせも併せてご参照ください。
	髓内伸延ネイル TAA09 では、テレスコープ側のロック穴（フリーハンドロック）に 4.0 ドリルを使用してください。また、操作手技のロック穴のドリル方法もご参照ください。

使用说明书内容可能已被更改, 请在线查找最新版本

### 重要信息 - 使用前请仔细阅读

另请参阅 FITBONE 控制装置和缩回控制装置的使用说明书 PQFBP

另请参阅 FITBONE 锁定螺钉和 FITBONE 可重复使用型器械的使用说明书 PQFBR 或 PQRMD。

### FITBONE™ TAA



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

FITBONE TAA 髓内钉系统由一个植入式髓内延长钉和一个由双极馈线连接的接收器组成。外部 FITBONE 控制装置由一个控制电子站和一个发射器组成。牵引过程所需的动力由一个密封的电机控制, 该电机将望远镜拉开。从发射器发送到接收器的电磁场在接收器中被转换为直流电压, 当启动时为 FITBONE 延长钉的电机提供电压。植入的髓内延长钉或植入的接收器与身体表面之间无接触。

FITBONE TAA 髓内钉包括 3 种不同的直径变体 (TAA11、TAA09、TAA13), 具有不同的长度和延长能力。TAA11 和 TAA09 可用于股骨和胫骨。FITBONE TAA 髓内钉系统必须使用 FITBONE 锁定螺钉固定在骨头上。FITBONE 锁定螺钉有多种直径 ( $\varnothing$ 4.5mm (有长螺纹和短螺纹) 和  $\varnothing$ 4mm) 和长度可选。FITBONE TAA 髓内钉系统可以使用专用器械进行植入和取出。更多信息参见以下“器械详细信息”部分。

#### 预期用途和适应症

FITBONE TAA 系统的预期用途。

FITBONE TAA 是一种髓内延长系统, 用于股骨和胫骨的肢体延长。

下表介绍了每款器械的预期用途:

	器械预期用途
FITBONE TAA 髓内延长钉 - 股骨	此髓内钉用于延长股骨。
FITBONE TAA 髓内延长钉 - 胫骨	此髓内钉用于延长胫骨。
FITBONE 皮下能量接收器	此接收器用于将能量转换并传递给髓内钉。
FITBONE 控制装置	此控制装置是一个外部激活装置, 用于向接收器传输能量, 以延长髓内钉
FITBONE 缩回控制装置	此缩回控制装置是一个外部激活装置, 用于向接收器传输能量, 以缩回髓内钉。

#### 适应症

FITBONE TAA 是一种髓内延长系统, 用于股骨和胫骨的肢体延长。

FITBONE TAA 髓内延长系统适用于成人和儿童 (12 岁至 21 岁) 患者

#### 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, 切勿使用 FITBONE TAA:

1. 患者手术部位附近有任何开放性伤口 / 软组织覆盖不良区域
2. 患者存在解剖结构畸形, 导致器械无法安装
3. 骨质较差导致无法充分固定该器械的患者
4. 愈合能力受损的患者
5. 金属过敏患者
6. 植入物会穿过开放的健康骨骼生长板的患者
7. 供血受限、周围血管疾病或血管分布不完全的症状
8. 髓内空间不足, 在植入过程中会导致皮质削弱或血管损伤
9. 对于 TAA11/13, 体重大于 100 公斤的患者
10. 对于 TAA09, 体重大于 50 公斤的患者
11. 下肢长度差异小于 20 毫米

12. 无法从髓内延长钉的近端自由插入 (如髓外翻)
13. 无法确定排除骨感染
14. 预期不符合要求, 精神病患者或意识模糊患者
15. 妊娠期间
16. 使用股骨延长段的髋关节头缺损 (髋关节发育不良)
17. 周围关节不稳定

### **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。根据患者身体和 / 或精神活动要求和 / 或限制, 合理筛选患者并选择最佳治疗方案。

FITBONE TAA 髓内延长系统适用于成人和儿童 (12 岁至 21 岁) 患者

### **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)。患者或护理人员预计还会使用到该系统的一个组件 (控制装置)。对患者或护理人员没有特殊要求。医师应指导患者或护理人员正确使用。

### **使用注意事项**

#### **缩回功能**

如果出现意外的过度牵引, 可以使用 FITBONE 缩回控制装置来激活钉缩回功能。缩回控制装置只能应 Orthofix 或您的经销商要求才会提供。不得将缩回控制装置交给患者。有关安全使用缩回功能的详细说明, 请参阅 FITBONE 缩回控制装置快速操作指南。

#### **取出植入物**

FITBONE TAA 不是永久性植入物, 必须取出。根据主治医生的意见, 当再生骨能够支撑足够的负荷时建议取出植入物。通常建议植入后 1 至 1.5 年。如果延迟或未进行移出, FITBONE 髓内延长钉可能会断裂。有关取出植入物的详细说明, 请参阅相应 FITBONE 操作方法: FITBONE TAA 逆行股骨取出、FITBONE TAA 顺行股骨取出和 FITBONE TAA 胫骨取出。

### **免责声明**

专业医师全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械 (包括术中操作、术后护理) 的选择使用。

### **材料**

植入物采用植入级不锈钢材料制成, 符合 ASTM F138 和 ISO-5832 标准要求, 与身体接触的部件由其他材料制成 (NuSil MED-4870、NuSil MED-1511)。所有这些材料均符合植入物的生物相容性要求。

### **警告**

1. 切勿使用骨锤将髓内延长钉 FITBONE TAA 锤进或锤出髓腔, 否则可能会损坏植入物。
2. 如果使用了偏心锥体, 在取出时请勿旋转。
3. 在治疗过程中, 尤其是使用前切扩髓钻时, 存在皮质过度削弱甚至穿孔的风险, 从而导致骨折。
4. 切勿在 FITBONE 钉头的最终位置区域使用前切扩髓钻。

### **注意事项**

1. 在打开之前, 检查无菌包装的完整性和有效期。如果无菌包装损坏, 请勿使用。
2. 可使用接骨螺钉以避免意外的轴向和扭转偏差。这些螺钉的放置方式, 不得妨碍髓内延长钉插入髓腔。
3. 请勿使用锤子直接敲击锥形钉尾, 这样会损伤锥形钉尾, 导致髓内钉不能正常在髓腔中滑动。
4. 从两个平面透视开孔位置, 以遍能更好观察扩髓偏差。
5. 切勿使用软扩髓钻, 否则可能导致不必要的骨壁削弱, 或导致 FITBONE TAA 髓内延长钉卡住。
6. 请勿削弱骨皮质, 否则在治疗过程中会增加骨折风险。
7. 在拆开延长钉和接收器的包装后, 检查其是否完整, 特别是双极馈线。
8. 锁定孔 (椭圆形、漏斗形、锯齿形) 设置不精确将不能充分固定植入物。如果植入物固定不充分, 使用翻修用螺钉可能有帮助。
9. 确保白环与联轴节的起始处相连接。
10. 请勿用手术器械夹住联轴节或电缆, 避免弄弯联轴节或电缆, 否则可能导致损坏或不必要的断开。
11. 在距离接收器大约 5 毫米处时, 功率传输是最佳。避免皮肤下的距离超过 10 毫米, 否则会对治疗系统的功能产生负面影响。
12. 在医生模式下连续运行时, 发射器的最高温度可达到 47.2° C。
13. 过度牵引可能导致神经元损伤。
14. 请建议您的患者不要从控制装置上拆下开关盖, 不要触摸开关。
15. 主治医生将决定以下治疗的风险和获益。
  - 电疗
    - 应避免在患肢上进行任何形式的电流治疗, 因为其可能会对 FITBONE TAA 髓内延长钉产生不利影响。
    - 使用除颤器时, 患者体内预期的漏电电流会对 FITBONE TAA 髓内延长钉产生不利影响。

- 超声波治疗
  - 应避免在患肢上进行任何形式的治疗性超声。未经测试，但有可能导致 FITBONE TAA 髓内延长钉的意外伤害和故障。
- 电磁治疗
  - 应避免在患肢上应用任何形式的磁场和电磁场，因其可能会对 FITBONE TAA 髓内延长钉产生不利影响，并造成意想不到的伤害。
- 高能电离辐射治疗
  - 制造商对 FITBONE TAA 髓内延长钉对高能量电离辐射的反应没有经验。如果可能的话，在牵引阶段的时间内必须避免这种治疗。

如果无法避免上述疗法：

- 必须仔细监测 FITBONE TAA 髓内延长钉的功能，以立即发现任何破坏，并在随后的 4 至 5 天内进行持续监测。
- 在应用上述疗法时，千万不要进行延长术。

允许在患肢上进行 X 光和超声成像。制造商不知悉关于植入式 FITBONE 部件因 X 射线计算机断层扫描而产生的任何反应。然而，潜在的伪影可能太高，无法达到适当的成像质量。

16. 青少年的牵引速率应与骨生长的加速速率相适应，这样会加快新骨的形成。
17. 缩回后长度不得低于髓内延长钉的初始总长度，否则可能导致植入物卡住。在能量传输过程中，通过听诊器和连续的 X 线监测缩回情况。
18. FITBONE 不得多次缩回或延长，或用于再次植入。
19. FITBONE 植入物不适合施加压缩力。
20. 如果缩回发射器的放置角度不正确，则无法排除意外牵引。
21. 在牵引和愈合阶段，术侧下肢应部分负重，应限制在 20 公斤（与脚底接触）。任何超负荷负重都可能导致 FITBONE TAA 断裂。
22. 患者必须避免意外 / 不必要的过度负重，以及过早的完全负重。这可能导致髓内延长钉断裂。如果发生超负荷负重，患者必须联系主治医生。
23. 牵引阶段最多不应中断超过 2 天，否则会有过早骨桥接的风险。
24. 非电离辐射用于能量和数据传输。电磁脉冲和磁脉冲会导致故障。
  - 请注意，发射频率低于 500kHz 的无线电设备可能会导致髓内延长钉意外拉长。请远离此类电磁场的潜在来源，例如：
    - a. 带无线能量传输的工业设备，包括生产设施和物流中心。请遵守任何与电磁辐射增加有关的警告。
    - b. 用作时间信号发射器的无线电桅杆 / 无线电塔。
  - 请遵守 FITBONE 控制装置使用说明书 (PQFBP) 中有关电磁兼容性 (EMC) 的特殊安全预防措施。
  - 只能使用制造商提供的部件（如电源装置或电缆）。
25. FITBONE TAA 器械不得与其他电磁、磁性、电离、无线或高频设备一起存放。如果 FITBONE 控制装置仍以这种方式存放，请监测 / 检查 FITBONE TAA 系统的正确操作。
26. 引流管应在没有任何阻力的情况下滑过髓腔，双极馈线不得进入和影响相邻关节。否则，请检查植入物是否插入足够深（与切口的距离为 1cm）。
27. 只有当假钉在骨内时才进行额外矫正或放置锁定螺钉，切勿在插入 Fitbone 髓内钉时执行此类操作。
28. 术中功能测试：在植入 Fitbone 髓内钉之前，通过控制装置激活髓内钉检查其功能。根据髓内钉的工作噪声（使用所提供的听诊器）和闪烁的控制灯确认功能。
29. 电缆进入骨隧道时，必须尽可能靠近其从植入体出来的位置。否则可能发生髌腱纤维被卡住的情况，这可能会导致电缆严重受损。
30. 如果电缆未固定，髌腱移动可能会导致电缆损坏。

所有 FITBONE 器械应搭配使用相应的 FITBONE 植入物、组件、配件和专用工具，严格按照制造商建议的方法操作。将 FITBONE 与操作手册中未指明的其他 Orthofix 器械结合使用时，Orthofix 概不保证其安全性和有效性。

### **潜在不良反应**

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。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器械）均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。使用 FITBONE TAA 钢板可能导致如下不良反应：

- 浅表感染
- 深部感染
- 骨不连、延迟愈合或畸形愈合
- 因手术或治疗导致的骨或周围组织损伤
- 局部血管损伤导致骨或周围组织坏死
- 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动
- 残留畸形，需要治疗的初始症状持续存在或复发
- 治疗期间或治疗后发生骨折
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 骨筋膜室综合征
- 复杂局部疼痛综合症
- 伤口愈合并发症
- 因手术中的定位而造成的健康肢体、臀部或头部损伤
- 在术后治疗过程中因体位变化而造成的伤害
- 植入物松动、弯曲、断裂或移位
- 植入式器械引起异物反应

- 再次手术以更换组件或整个髓内钉结构
- 与麻醉和手术相关的固有风险所引起的事件

### **核磁共振安全须知**

FITBONE 存在核磁共振不安全因素。

- 远离核磁共振成像检查室。

### **本器械的预期临床优势和性能特点**

预期临床优势

精密度

- 使用微创器械保护软组织
- 器械的设计不仅可实现延长，而且可实现最佳肢体对位
- 使用假钉（试用）进行安全对位评估和锁定螺钉放置

对外科医生的益处

- 稳定，减少骨质增生的机会
- 微创，与矫正畸形的扩髓钻一起使用时，增加安全性和精确性

对患者的益处

- 稳定
- 可减少过早愈合的风险
- 骨保护
- 微创，疤痕少，减小关节 / 伤口内出现碎屑的几率

器械的性能特点

适配

- 无需过度扩髓，因此是一种保骨手术
- 通过骨扩髓准确适配植入物（阶梯扩髓钻）

电源

- 直接作用于髓内钉的可靠能量
- 高牵引力，不受髓内钉尺寸的影响
- 无软组织限制
- 通过一个小型的便携式控制装置将能量传输到髓内钉
- Fitbone 控制装置内无磁体。

对外科医生的益处

- 强大的 1200N 牵引力，不受髓内钉尺寸的影响
- 直接作用于髓内钉的可靠能量。
- 接收器位于皮下，无论患者体型如何，都可提供非常好的能量传输。
- 无需过度扩髓，利用准确扩髓和植入物定位实现肢体对位
- 通过骨扩髓准确适配植入物
- 重量轻，易于处理和运输。
- Fitbone 控制装置内无磁体。
- 不可能发生意外的缩回
- 可以进行快速牵引或缩回
- 在插入最终的植入物之前，用假钉（试用）进行安全对位评估和锁定 (poller) 螺钉放置
- 可选择 9 毫米的髓内钉

对患者的益处

- 易于使用 / 给髓内钉供电
- 重量轻，易于处理和运输，结构紧凑——适合放在公文包内。
- 方便用户使用
- Fitbone 控制装置内无磁体。
- 不可能发生意外的缩回
- 指导程序
- 现有 9 毫米的髓内钉，目前所有 TAA 髓内钉都适用于成人和青少年患者 (>12 岁)

## 安全性和临床效果摘要链接

欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 发布后的 SSCP 位置: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	基本 UDI-DI
FITBONE TAA 系统	805050436ImpActive328AJY
FITBONE 皮下能量接收器	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA 髓内延长钉 - 胫骨	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA 髓内延长钉 - 股骨	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE 控制装置	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE 缩回控制装置	805050436CSRet3ACTTT

## 器械详细信息

有关选择合适的植入物、配件和相关器械(包括 FITBONE 锁定螺钉)的详细信息,请参阅相应 FITBONE 操作方法: FITBONE TAA 逆行股骨应用、FITBONE TAA 逆行股骨取出、FITBONE TAA 顺行股骨应用、FITBONE TAA 顺行股骨取出、FITBONE TAA 胫骨应用和 FITBONE TAA 胫骨取出。

### 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,或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”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。

(\*) 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“非无菌”形式提供,其标签中均有明确标注。对于“无菌”产品,无菌包装上的指标可以作为无菌证明。只有包装完好才能确保产品的完整性、无菌性和性能。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。

#### 管制、运输和处置

处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对用过的器械的搬运、收集、运输和处置应予以严格管制,以最大程度降低对患者、人员及任何医疗设施区域可能带来的风险。请注意,治疗结束后, FITBONE 控制装置不得弃置,而必须交还给 Orthofix。

## 处理与再处理流程说明

**对于下表所列 FITBONE 可重复使用型器械, 请遵循 PQRMD 文档中所述的处理和再处理说明。**

部件号	说明	部件号	说明	部件号	说明
60001028	FITBONE 锥形器械 C13	60001854	FITBONE 仿制品 TAA0960-F-220	60001023	FITBONE 管状器械 T12/08-L
60001029	FITBONE 锥形器械 C13+	60001855	FITBONE 仿制品 TAA0960-T-220	60001024	FITBONE 管状器械 T12/11-XL
60001030	FITBONE 锥形器械 C13++	60001925	FITBONE 仿制品 TAA0940-F-200	60001025	FITBONE 管状器械 T12/10-XL
60001031	FITBONE 锥形器械 C12	60001927	FITBONE 仿制品 TAA0940-T-200	60001026	FITBONE 管状器械 T12/09-XL
60001032	FITBONE 锥形器械 C11	60000576	FITBONE 螺丝刀 SW3.5	60001027	FITBONE 管状器械 T12/08-XL
60001060	FITBONE 锥形器械 C15	60000406	FITBONE 螺丝刀 SW3.5, 空心	60001044	FITBONE 管状器械 T14/13-S
60001061	FITBONE 锥形器械 C15+	60000218	FITBONE TAA 空间支架	60001045	FITBONE 管状器械 T13/12-S
60001062	FITBONE 锥形器械 C15++	60001439	FITBONE 瞄准器械 45°/90°	60001046	FITBONE 管状器械 T12/11-S
60001063	FITBONE 锥形器械 C14	60000403	FITBONE 套管针 D4.5MM	60001047	FITBONE 管状器械 T12/10-S
60001888	FITBONE 锥形器械 C13 骨后	60000405	FITBONE 套管针 D4.5MM, T 型 手柄	60001048	FITBONE 管状器械 T12/09-S
60000408	FITBONE 测深尺	60001014	FITBONE 管状器械 T14/13-M	60001049	FITBONE 管状器械 T12/08-S
60000400	FITBONE 钻套 D4.5MM	60001015	FITBONE 管状器械 T13-12-M	60001050	FITBONE 管状器械 T16/15-M
60000402	FITBONE 钻套 D8MM	60001016	FITBONE 管状器械 T12/11-M	60001051	FITBONE 管状器械 T15/14-M
60000822	FITBONE 仿制品 TAA1180-F-245	60001017	FITBONE 管状器械 T12/10-M	60001052	FITBONE 管状器械 T16/15-L
60000832	FITBONE 仿制品 TAA1160-T-225	60001018	FITBONE 管状器械 T12/09-M	60001053	FITBONE 管状器械 T15/14-L
60001139	FITBONE 仿制品 TAA1160-F-225	60001019	FITBONE 管状器械 T12/08-M	60001054	FITBONE 管状器械 T14/13-L
60001244	FITBONE 仿制品 TAA1140-T-205	60001020	FITBONE 管状器械 T12/11-L	60001055	FITBONE 管状器械 T13/12-L
60001248	FITBONE 仿制品 TAA1140-F-205	60001021	FITBONE 管状器械 T12/10-L	60001056	FITBONE 管状器械 T16/15-XL
60001495	FITBONE 仿制品 TAA1180-T-245	60001022	FITBONE 管状器械 T12/09-L	60001057	FITBONE 管状器械 T15/14-XL
60001623	FITBONE 仿制品 TAA1380-F-245			60001058	FITBONE 管状器械 T14/13-XL
				60001059	FITBONE 管状器械 T13/12-XL

**对于所有其他 FITBONE 可重复使用型器械和 FITBONE 锁定螺钉, 请遵循下文及 PQFBR 文档中所述的处理和再处理说明。**

这些再处理操作说明是根据 ISO 17664 标准编写, 并且经过 Orthofix 验证, 符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些说明进行器械再处理。

### 警告

- Orthofix 一般不会指定可重复使用型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, 这是确定器械是否达到使用寿命的最佳方法。
- 由于持续使用, 器械会受到正常自然磨损和损坏, 可能会造成产品使用寿命提前结束。损坏和磨损的迹象包括: 腐蚀(即生锈、点蚀)、变色、深划痕、剥落、磨损和裂痕等。如果器械功能不正常或存在任何缺陷、过度磨损、标记无法辨认、部件号缺失或消失(磨损)等现象, 则不得使用, 必须报废并更换。
- 腐蚀是由化学反应引起的一种破坏或磨损的形态, 包括:
  - 表面结构损坏
  - 人的体液与器械长期接触造成的影响
  - 某些溶液的过度作用: 生理盐水、碘液、氯化物或强酸、碱性溶液和误用的消毒剂
  - 在对器械进行清洁、消毒、蒸汽灭菌或冲洗时的水质不佳, 例如水管发生锈蚀或是蒸汽灭菌器中混入了铁锈、金属或灰尘颗粒等。
  - 铁锈一旦形成, 很可能会转移到其他器械上。确保在灭菌过程中避免接触, 因为这非常危险。
  - 未遵守消毒剂制造商关于浓度和温度的规定: 如果浓度和温度超标, 可能会导致某些材料变色和 / 或腐蚀。
  - 如果器械在清洁或消毒后没有充分冲洗, 也会出现这种情况。
- 设备、用户、清洁剂和流程都会影响处理效果。医疗机构必须保证所选择的处理段安全有效。
- 在清洁过程中, 必须仔细检查所适用的清洁剂和清洁方式。请遵守溶液稀释和应用的要求。
- 在处理被污染或可能被污染的材料、器械和产品时, 必须穿戴合适的防护装备。
- 为保证无菌器械的安全运输, 无菌容器、盖子和托盘内衬必须在清空状态下进行清洁、消毒和灭菌。
- 锁定螺钉(植入物)不得与器械一起清洁和消毒。
- 灭菌期间, 托盘内衬的最大承重必须 <10kg。

### 使用点

器械应在使用后 30 分钟内进行预清洁和干燥处理, 尽量减少残留物在清洁前风干的风险, 从而防止出现无法挽回的损坏。

### 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

对于带有可拆卸部件的器械，必须将其拆散。负责人员必须经过相关的拆卸或组装培训。有关涉及器械的具体使用说明，请参见 PQFBR。

### 预清洁

为了确保彻底预清洁洗，必须将器械放在超声波清洗器中进行手动清洁。

- 在超声波清洗器中放入 Neodisher MediZym 0.5% (v/v) 和软质纯净水溶液
- 将器械放入超声波清洗器之前，必须用吸水性强的无绒纸巾将器械上的任何体液擦除干净；
- 放入器械时要避免表面出现气泡和声影；
- 放入器械时，确保器械不能相互碰撞；
- 对器械进行超声波处理 (10 分钟, 35kHz, 水温 <40° C)
- 用自来水冲洗器械
- 确保使用以下工具清除所有可见污染物：
  - 尼龙软刷
  - 圆形尼龙软刷
- 器械内径或孔洞必须使用适用的圆形软刷清洗至少三遍，时间至少 1 分钟，并使用至少一个 10 毫升一次性注射器冲洗至少五遍，确保冲洗干净。

 预清洁步骤完成之后，必须对器械进行自动清洁和消毒。

 在清洁和消毒前后，必须检查器械的完整性。

## 清洁

### 一般注意事项

建议使用正确安装并定期维护且配有喷射装置、篮筐和托架的清洗消毒机进行清洁。我们使用 Miele PG 8535 清洗消毒机按照 EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 规定进行了相关验证。

- 如果采用任何不同于此处详述的流程，则必须使用等效的清洗剂和经过最终用户验证的清洁步骤，否则可能会缩短器械和锁定螺钉的寿命，责任由相关医疗机构承担。
- 必须遵守清洗机和清洗剂制造商提供的操作说明。

### 自动清洁和消毒

根据操作说明，器械应使用干净的手推车（例如 Miele E 450/1 69545003D）放入到清洗消毒机中。带有可拆卸部件的器械必须在清洁前拆散。套管测深尺 (60000408)。插管必须连接到清洗消毒机的冲洗接口（即喷射装置的喷嘴）。

按照托盘盖下方的标记，将装有器械的托盘放到专用支架上。

- 清洗过程中避免器械之间相互接触；
- 清洗结束后，应立即取出所洗产品，避免残留的水分造成腐蚀。

Orthofix 推荐的流程仅针对以下清洁和消毒方法：

清洁和消毒设备：PG 8535, Miele

清洁程序：

- 使用软质纯净水，在 <10° C 的温度条件下预冲洗 2 分钟
- 使用 Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v) 清洁；(\*) 温度为 55° C，时间为 10 分钟
- 使用软化水，在 <10° C 的温度条件下冲洗 1 分钟
- 使用 Neodisher Z 0.1% (v/v)，在 <10° C 的温度条件下中和 (\*) 2 分钟
- 使用软化水，在 <10° C 的温度条件下第二次冲洗 1 分钟
- 在 93° C 温度条件下加热消毒 5 分钟或直到 A° >3000。
- 在 100° C 温度条件下烘干 25 分钟

(\*) 仅针对强碱性清洁剂，但其 pH 值也必须 <12

清洁程序完成后，必须清空清洗消毒机，并检查医疗产品。如果器械仍残留有污物，必须在清洗消毒机中再次清洁。

 由于结构、材料和功能特性，根据罗伯特 - 科赫研究所的建议，这些医疗产品的关键风险等级为 A 和 B，因此只能在清洗消毒机中处理。

 清洗程序结束后，必须检查器械的完整性。

### 保养、检查和功能测试

每次灭菌或使用之前，必须检查所有库存的部件和锁定螺钉的清洁度和完整性，以及其功能是否正常。

- 在明亮光线下使用放大镜进行目视检查（如适用），必须检查所有器械是否有污染、腐蚀和残留物；
- 如果目视检查发现器械未清洁干净，必须再次清洁和消毒。
- 切勿使用损坏的部件，必须重新向 Orthofix 订购以进行更换。

## 包装

拆散的器械必须由经过培训的专业人员重新组装好。如欲了解组装程序：请参见上文的“清洁准备”。完成检查和功能测试之后，应将干燥的器械放在托盘中，将锁定螺钉放在螺钉盒中。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. 硬质灭菌容器（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。

任何未经 Orthofix 验证的无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当使用的设备和流程与 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再处理 FITBONE 医疗产品有效。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。重力循环没有经过硬质容器灭菌验证，仅进行过灭菌包验证。

## 存放

灭菌后，将包装好的医疗产品应贮存在限制进入的位置。

- 该位置应通风良好，并可有效避免灰尘、湿气、昆虫、害虫和极端温度的影响。

 在存放产品之前，必须进 s 冷却到环境温度。

 在打开产品之前，必须全面检查无菌包装是否有损坏，是否超过有效期。

## 免责声明

本文中的说明已经 Orthofix 验证，是对器械首次临床使用或非一次性器械再处理前所需的初始准备工作。再处理操作人员个人应负责确保再处理过程（在初始准备 / 再处理设施中使用的设备、材料和人员进行的操作）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。如果采用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的不良后果。

## 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。在将 FITBONE 控制装置交给患者时，医师应一并移交纸质版“FITBONE 控制装置使用说明书”，并口头指导患者如何在家正确使用 FITBONE 控制装置进行延长操作。在患者植入 FITBONE TAA 后出院前，必须向其提供髓内延长钉植入物信息卡和皮下能量接收器植入物信息卡。这两张植入物信息卡均随植入物一起提供。将植入物信息卡交给患者之前，必须按照使用说明书 PQIPC 中说明，在植入物信息卡上张贴标签（无菌包中随附），并由医师填写患者信息。

### 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。

## 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)于某个特定产品:具体参见器标签。如果包装上的标签损坏或无法识别,请联系制造商。

符号	说明	
<b>MD</b>	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 提醒:在患者身上使用(治疗)后请妥善丢弃
	请勿重新消毒	
<b>无菌产品 VH202</b>	已使用气化过氧化氢灭菌	
	非无菌产品	
	双重无菌屏障系统	
<b>UDI</b>	唯一设备标识符	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	目录号	批次号
	有效期限(年-月-日)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE 标志符合欧盟相关指令 / 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	
	已知该物品在所有 MRI 环境下均会产生危害。	
<b>SN</b>	序列号	
<b>Rx Only</b>	警告:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	
	电压	
	请遵循使用说明书	
	非电离性电磁辐射	

符号	说明
	处置。根据 WEEE 2012/19/UE 指令规定, 本产品及其所有部件(线缆、电池、配件等)不得作为生活垃圾处理。 治疗结束后, 请将 FITBONE 控制装置交还给 Orthofix。
	患者姓名
	手术日期
	医师姓名
	患者信息网站
	温度限制
	湿度限制
仅用于缩回	仅用于缩回

符号	说明
	请通过双柱塞将髓内延长钉与接收器连接。另请注意操作技术手册中有关连接器与联轴节连接的说明。
	有关髓内延长钉 TAA09, 请使用 4.0mm 钻头在伸缩杆上钻取锁止孔(徒手锁止)。 另请注意操作技术手册中有关钻取锁止孔的说明。

Návod k použití může být změněn. Aktuální verze všech návodů k použití jsou vždy k dispozici online

### Důležité informace – čtěte před použitím

**Podívejte se také na leták s pokyny PQFBP pro řidicí sadu FITBONE a retrakční řidicí sadu**

**Podívejte se také na leták s pokyny PQFBR nebo PQRMD pro ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUBY FITBONE a opakováně použitelné nástroje FITBONE.**

## FITBONE™ TAA



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

Hřebový systém FITBONE TAA se skládá z implantabilního intramedullárního prodlužovacího hřebu s přijímačem spojeným bipolárním přívodním vedením. Externí řidící sada FITBONE se skládá z řidicí elektronické stanice a vysílače. Výkon potřebný pro distrakci je řízen hermeticky uzavřeným motorem, který roztahuje teleskop. Elektromagnetické pole vysílané z vysílače do přijímače je v přijímači přeměněno na stejnospěrné napětí, které při aktivaci napájí motor prodlužovacího hřebu FITBONE. Mezi implantovaným intramedullárním prodlužovacím hřebem nebo implantovaným přijímačem a povrchem těla není žádný kontakt.

Hřeb FITBONE TAA zahrnují 3 různé varianty průměru (TAA11, TAA09, TAA13), které jsou k dispozici v různých délkách a s možností prodloužení. TAA11 a TAA09 jsou k dispozici pro stehenní a holenní kost. Systém hřebů FITBONE TAA je nutné ke kosti upevnit pomocí ZAJIŠŤOVACÍCH ŠROUBŮ FITBONE. ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUBY FITBONE jsou k dispozici v různých průměrech, Ø4.5mm (s dlouhým a krátkým závitem) a Ø4mm, a v různých délkách. Systém hřebů FITBONE TAA lze implantovat a odstranit pomocí speciálních nástrojů. Další informace najdete níže v části Podrobné informace o zdravotnickém prostředku.

#### ZAMÝŠLENÝ ÚCEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚCEL systému FITBONE TAA.

Systém FITBONE TAA je intramedulární prodlužovací systém pro prodlužování stehenní a holenní kosti.

Zamýšlený účel všech jednotlivých prvků najdete v níže uvedené tabulce:

	Zamýšlený účel daných prostředků
INTRAMEDULÁRNÍ PRODLUŽOVACÍ HŘEB FITBONE TAA pro femur	Intramedulární hřeb je určen k prodloužení femuru.
INTRAMEDULÁRNÍ PRODLUŽOVACÍ HŘEB FITBONE TAA pro holenní kost	Intramedulární hřeb je určen k prodloužení holenní kosti.
PODKOŽNÍ PŘIJÍMAČ ENERGIE FITBONE	Přijímač je určen pro přeměnu energie a její přenos do intramedulárního hřebu.
ŘIDICÍ SADA FITBONE	Řidící sada je externí aktivní prostředek určený k přenosu energie do přijímače pro prodloužení intramedulárního hřebu.
RETRAKČNÍ ŘIDICÍ SADA FITBONE	Retrakční řidící sada je externí aktivní prostředek určený k přenosu energie do přijímače pro retrakci intramedulárního hřebu.

#### INDIKACE

FITBONE TAA je intramedulární prodlužovací systém pro prodlužování stehenní a holenní kosti.

Intramedulární prodlužovací systém FITBONE TAA je indikován pro dospělé a dětské pacienty (12 až 21 let)

#### KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE systém FITBONE TAA, pokud pacient vykazuje některou z následujících kontraindikací nebo má k ní vrozené predispozice:

1. Pacient s otevřenými ranami / oblastmi se špatným krytím měkkých tkání v blízkosti operačního místa
2. Pacient s anatomickými deformacemi, které brání nasazení zařízení
3. Pacient se špatnou kvalitou kosti, která by bránila adekvátní fixaci zařízení
4. Pacient se sníženou schopností hojení
5. Pacient s alergiemi a citlivostí na kovy
6. Pacient, u nichž by implantát překračoval otevřené, zdravé epifyzární růstové plotenky
7. Omezení krevního zásobení, periferní cévní onemocnění nebo známky nedostatečného prokrvení
8. Nedostatečný intramedulární prostor, který by vedl ke korovému oslabení nebo poškození cév během implantace
9. Pacienti s tělesnou hmotností >100kg pro TAA11/13
10. Pacienti s tělesnou hmotností >50kg pro TAA09
11. Rozdíly v délce nohou menší než 20mm

12. Žádný volný přístup pro proximální zavedení intramedulárního prodlužovacího hřebu (např. vbočený kyčel)
13. Nelze spolehlivě vyloučit infekci kostí
14. Očekávaný nesoulad, duševně nemocný pacient nebo pacient se zastřeným vědomím
15. Těhotenství
16. Nedostatečné zastření hlavice kyčelního kloubu (dysplazie kyčelního kloubu) s extenzí femuru
17. Nedostatečná stabilita okolních kloubů

## **PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN**

Na výsledky zákratu 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.

Intramedulární prodlužovací systém FITBONE TAA je indikován pro dospělá a dětské pacienty (12 až 21 let)

## **ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ**

Tento produkt by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobré znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí). Jedna součást systému (řídící sada) je určena také pro pacienta nebo ošetřovatele. Na pacienta ani pečovatele nejsou kladený žádné zvláštní požadavky. Poskytovatel zdravotní péče musí pacienta nebo pečovatele poučit o jeho správném používání.

## **POZNÁMKY K POUŽITÍ**

### **Funkce retrakce**

V případě nechtěné nadměrné distrakce lze použít retrakční řídící sadu FITBONE k aktivaci funkce retrakce hřebu. Řídící sada retrakce je k dispozici pouze na vyžádání u společnosti Orthofix nebo u vašeho distributora. Retrakční řídící sada se nesmí předávat pacientovi. Podrobné pokyny k bezpečnému používání funkce retrakce najdete v průvodci k retrakční řídící sadě FITBONE.

### **Odstranění implantátu**

FITBONE TAA není trvalý implantát a musí být odstraněn. Odstranění implantátu se doporučuje, pokud podle ošetřujícího chirurga regenerovaná kost unese dostatečnou zátěž. Obecně se doporučuje doba 1 až 1,5 roku po implantaci. Pokud je explantace opožděna nebo není provedena, může se intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE zlomit. Podrobné pokyny k odstranění implantátu jsou k dispozici v materiálu s operačními technikami FITBONE: FITBONE TAA Retrográdní odstranění u femuru, FITBONE TAA Anterográdní odstranění u femuru a FITBONE TAA Odstranění u holenní kosti. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI Poskytovatel zdravotní péče je plně zodpovědný za výběr vhodné léčby a příslušného zařízení pro pacienta (včetně intraoperačního postupu pooperační péče).

## **MATERIÁL**

Implantáty jsou vyrobeny z nerezové oceli pro implantáty podle norem ASTM F138 a ISO-5832 a některé části, které jsou v kontaktu s tělem, jsou vyrobeny z jiných materiálů (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Všechny tyto materiály splňují požadavky na biokompatibilitu implantátů.

## **VAROVÁNÍ**

1. K zavedení nebo vyjmutí intramedulárního prodlužovacího hřebu FITBONE TAA do/ze dřeňové dutiny nikdy nepoužívejte kladivo, protože by mohlo dojít k poškození implantátu.
2. Pokud byl použit excentrický kužel, při demontáži jím neotáčejte.
3. Zejména u předních řezných výstružníků existuje riziko nadměrného korového oslabení a dokonce perforace, což může vést ke zlomenině během ošetření.
4. Nikdy nepoužívejte přední řezný výstružník v oblasti konečné polohy hrotu FITBONE.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Před otevřením zkонтrolujte neporušnost sterilního obalu a datum použitelnosti. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený.
2. K zamezení nechtěných axiálních a torzních odchylek lze použít kostní šrouby. Ty musí být umístěny tak, aby nebránily zavedení intramedulárního prodlužovacího hřebu do dřeňového kanálu.
3. Do kužele přímo netlučte, protože by se tím poškodil konec kužele a trubky by po něm neklouzaly tak, jak je potřeba.
4. Sledujte celý proces vystružování pomocí zesilováče obrazu ve dvou rovinách, abyste včas odhalili případné chyby při vystružování.
5. Nikdy nepoužívejte výstružníky s ohebným dříkem, protože to může vést ke zbytečnému oslabení stěny nebo způsobit pozdější zaseknutí intramedulárního prodlužovacího hřebu FITBONE TAA.
6. Neoslabujte kůru, protože by to mohlo zvýšit riziko zlomeniny během léčby.
7. Po vybalení prodlužovacího hřebu a přijímače zkонтrolujte jejich neporušnost, zejména pokud jede bipolární napájecí vedení.
8. Nepřesně nastavené zajišťovací otvory (oválné, trchytyřovité, roztřepené) neumožňují dostatečné upevnění implantátu. Pokud je implantát nedostatečně upevněn, může být vhodné použít revizní šrouby.
9. Ujistěte se, že je bílý kroužek spojen s počátkem spojky.
10. Spojku ani kabel nedržte chirurgickými nástroji a spojku nebo kabel neohýbejte, protože to může vést k poškození nebo nechtěnému odpojení.
11. Přenos energie je optimální ve vzdálenosti přibližně 5mm od přijímače. Vyuvarujte se vzdálenosti větší než 10mm pod kůží, protože taková vzdálenost může negativně ovlivnit funkci léčebného systému.
12. Při nepřetržitém provozu v lékařském režimu může vysílač dosáhnout maximální teploty 47.2°C.
13. Nadměrná distrakce může způsobit nervové poškození.
14. Poradte pacientům, aby neodstraňovali kryt spínače z řídící sady a nedotýkali se spínače.
15. O riziku a přínosu následující léčby rozhodne ošetřující lékař.
  - Elektroléčba
    - Na postižené končetině by se neměla provádět žádná forma elektroléčby, při které prochází tělem pacienta proud, protože by mohla negativně ovlivnit intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA.
    - Svodové proudy očekávané v těle pacienta při používání defibrilátorů mohou negativně ovlivnit intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA.

- Ultrazvuková léčba
  - Na postiženou končetinu by se neměla aplikovat žádná forma terapeutického ultrazvuku. Účinky nejsou testovány, ale mohly by potenciálně vést k neočekávanému poškození a nesprávné funkci intramedulárního prodlužovacího hřebu FITBONE TAA.
- Elektromagnetická léčba
  - Na postiženou končetinu by se neměla aplikovat žádná forma magnetického a elektromagnetického pole, protože by mohla negativně ovlivnit intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA a způsobit neočekávané poškození.
- Léčba vysokoenergetickým ionizujícím zářením
  - Výrobce nemá zkušenosti s tím, jak intramedulární prodlužovací hřeb FITBONE TAA reaguje na vysokoenergetické ionizující záření. Pokud je to možné, je třeba se takovým léčbám po dobu fáze distrakce vyhnout.

Pokud se výše uvedeným léčbám nelze vyhnout:

- Funkce intramedulárního prodlužovacího hřebu FITBONE TAA musí být pečlivě sledována, aby se okamžitě zjistily případné poruchy, a následně také během distrakce v následujících 4 až 5 dnech.
- Nikdy neprovádějte prodlužování při aplikaci výše uvedených terapií.

Na postiženou končetinu je povoleno rentgenové a ultrazvukové vyšetření. Výrobci nejsou známy žádné případy reakce implantabilních částí FITBONE na rentgenové záření počítacové tomografie. Potenciální artefakty však mohou být příliš vysoké pro správnou kvalitu zobrazení.

16. Rychlosť distrakce u dosívajících by měla odpovídat zrychlenému růstu kosti, což by mohlo vést k rychlejší tvorbě nové kosti.
17. Retrakce se nesmí provádět nad původní celkovou délku intramedulárního prodlužovacího hřebu, protože by mohlo dojít k zaseknutí implantátu. Během přenosu energie sledujte retrakci pomocí stetoskopu a průběžného rentgenového monitorování.
18. FITBONE se nesmí opakovat nebo vysouvat, ani používat k reimplantaci.
19. Implantát FITBONE není vhodný pro použití kompresních sil.
20. Pokud je vysílač retrakce umístěn v nesprávném úhlu, nelze vyloučit nechtěnou distrakci.
21. Během fáze distrakce a konsolidace by mělo být zatížení operované nohy částečné a omezené na 20kg (kontakt s chodidlem). Jakékoli překročení zátěže může způsobit zlomení FITBONE TAA.
22. Pacient se musí vyhnout nepředvídanému/nežádoucímu nadměrnému zatěžování, stejně jako příliš časnemu plnému zatěžování. To může způsobit zlomení intramedulárního prodlužovacího hřebu. Pokud dojde k nadměrnému zatížení, musí pacient kontaktovat ošetřujícího lékaře.
23. Fáze distrakce by neměla být přerušena na více než 2 dny, protože jinak hrozí předčasné přemostění kosti.
24. Pro přenos energie a dat se používá neionizující záření. Elektromagnetické a magnetické impulzy mohou způsobit poruchy.
  - Upozorňujeme, že rádiové zařízení s vysílací frekvencí nižší než 500kHz může neúmyslně prodloužit intramedulární prodlužovací hřeb. Nepřibližujte se k potenciálním zdrojům elektromagnetických polí, jako jsou např.:
    - a) Průmyslová zařízení s bezdrátovým přenosem energie, včetně výrobních zařízení a logistických center. Dbejte na všechna vyvěšená varování týkající se zvýšeného elektromagnetického záření.
    - b) Rádiové stožáry / rádiové věže používané jako vysílače časových signálů.
  - Dodržujte zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) podle návodu k použití řídící sady FITBONE (PQFBP).
  - Používejte pouze komponenty (např. napájecí zdroje nebo kabely) dodané výrobcem.
25. Zařízení FITBONE TAA se nesmí skladovat s jinými elektromagnetickými, magnetickými, ionizujícími, bezdrátovými nebo vysokofrekvenčními zařízeními. Pokud je řídící sada FITBONE přesto uložena tímto způsobem, sledujte/kontrolujte správnou funkci systému FITBONE TAA.
26. Drenážní trubice by měla kostním kanálem klouzat bez jakéhokoli odporu a bipolární přívod by neměl zasahovat a ovlivňovat sousední kloub. Pokud tomu tak není, zkontrolujte, zda je implantát zaveden dostatečně hluboko (vzdálenost od zářezu 1cm).
27. Další korekce nebo umístění blokovacích šroubů provádějte pouze s maketou hřebu uvnitř kosti, nikdy ne při zavedeném hřebu Fitbone.
28. Intraoperační test funkčnosti: před implantací hřebu Fitbone zkонтrolujte funkčnost hřebu jeho aktivací pomocí řídící sady. Funkčnost potvrď provozní zvuk hřebu (s využitím dodaného stetoskopu) a bližejší kontrolka.
29. Kabel musí vstoupit do kostního tunelu co nejbližše místu, kde vychází z implantátu. V opačném případě může dojít k zachycení vlákna šlachy česky, což může způsobit vážné poškození kabelu.
30. Pokud není kabel zajištěn, může dojít k poškození kabelu v důsledku pohybu šlachy česky.

Přístroje FITBONE by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty FITBONE, komponentami, příslušenstvím a nástroji podle operační techniky doporučené výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost FITBONE při použití ve spojení s jinými pomůckami Orthofix, pokud nejsou výslovně uvedeny v operační technice.

## MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ne každý chirurgický zákon končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákon, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vymout nebo nahradit jiným. Aby byl zákon využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obecnámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit. Možné nežádoucí účinky vyplývající z použití přípravku FITBONE TAA jsou:

- Povrchová infekce
- Hloubková infekce
- Pakloub, opožděné hojení nebo špatné zhojení
- Poškození kostí nebo okolních tkání v důsledku operace nebo léčby
- Poškození lokální vaskularizace, které vede k nekróze kosti nebo okolní tkáně
- Kontrakce kloubu, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
- Zbytková deformace, přetrávání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zákonu
- Zlomenina kosti během léčby nebo po ní

- Bolest, nepríjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Kompartiment syndrom
- Syndrom komplexní regionální bolesti
- Komplikace při hojení rány
- Komplikace při hojení rány
- Poranění v důsledku posturálních změn během pooperační léčby
- Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo migrace implantátů
- Reakce cizích těles v důsledku implantabilního prostředku
- Reoperace za účelem výměny součásti nebo celé konfigurace hřebu
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezíí a chirurgickým zákokem

#### **INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)**

FITBONE nezajišťuje bezpečnost pro magnetickou rezonanci.

- Nepřiblížujte se k vyšetřování magnetické rezonance.

#### **OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU**

##### **OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY**

###### **PŘESNOST**

- Ochrana měkkých tkání pomocí minimálně invazivních nástrojů
- Nástroje určené nejen k prodlužování, ale i k optimálnímu vyrovnání končetin
- Posouzení bezpečného vyrovnání a umístění blokovacího šroubu s maketou hřebu (zkusebním)

###### **PŘÍNOS PRO CHIRURGA**

- Stabilita, menší riziko pro kost v růstu
- Minimálně invazivní, zvyšuje bezpečnost a přesnost při použití s výstružníky pro korekci deformit

###### **PŘÍNOS PRO PACIENTA**

- Stabilita
- Možné snížení rizika předčasné konsolidace
- Zachování kosti
- Minimálně invazivní, menší jizvy, menší možnost vzniku úlomků v kloubu/ráně

##### **FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU**

###### **LÍCOVÁNÍ**

- Není nutné nadměrné vystružování, jde tedy o postup, který zachovává kost
- Kost je vystružena tak, aby přesně lícovala s implantátem (stupňovitý výstružník)

###### **SÍLA**

- Spolehlivá síla přímo na hřeb
- Vysoká síla distrakce nezávislá na velikosti hřebu
- Žádná omezení měkkých tkání
- Přenos energie na hřeb pomocí malé přenosné řídící sady
- V ovládací sadě Fitbone nejsou žádné magnety.

###### **PŘÍNOS PRO CHIRURGA**

- Velká síla distrakce 1200 N, nezávislá na velikosti hřebu
- Spolehlivá síla přímo na hřeb.
- Přijímač je umístěn pod kůží, což umožnuje velmi dobrý přenos energie bez ohledu na velikost pacienta.
- Není nutné nadměrné vystružování, usnadňuje přesné vystružení a dosažení polohy implantátu pro vyrovnání končetiny
- Kost je vystružena tak, aby přesně lícovala s implantátem
- Lehký, snadno ovladatelný a přepravitelný přípravek.
- V ovládací sadě Fitbone nejsou žádné magnety.
- Náhodná retrakce není možná
- Je možné provést rychlou distrakci nebo retrakci
- Posouzení bezpečného zarovnání a umístění blokovacího šroubu (poller) pomocí makety hřebu před zavedením definitivního implantátu
- Možnost 9mm hřebu

###### **PŘÍNOS PRO PACIENTA**

- Snadné použití / napájení hřebu
- Lehký, snadno ovladatelný a přenosný, kompaktní přípravek – vejde se do kufríku.
- Uživatelsky přívětivý
- V ovládací sadě Fitbone nejsou žádné magnety.
- Náhodná retrakce není možná

- Řízený postup
- K dispozici je 9mm hřeb a všechny hřeby TAA jsou nyní indikovány pro dospělé A dospívající pacienty (> 12 let)

#### **ODKAZ NA SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI**

Toto je odkaz na umístění souhrnů údajů o bezpečnosti a klinické funkci po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Základní UDI-DI
Systém FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
PODKOŽNÍ PŘIJÍMAČ ENERGIE FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
INTRAMEDULÁRNÍ PRODLUŽOVACÍ HŘEB FITBONE TAA pro holenní kost	805050436LenTib3ACTJP
INTRAMEDULÁRNÍ PRODLUŽOVACÍ HŘEB FITBONE TAA pro femur	805050436LenFem3ACTDE
ŘÍDICÍ SADA FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
RETRAKČNÍ ŘÍDICÍ SADA FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

#### **Podrobné informace o zdravotnickém prostředu**

Podrobné informace o výběru vhodných implantátů, příslušenství a souvisejících pomůcek, včetně ZAJÍŠTOVACÍCH ŠROUBŮ FITBONE, jsou k dispozici v materiálu s operačními technikami FITBONE: FITBONE TAA Retrográdní zavedení u femuru, FITBONE TAA Retrográdní odstranění u femuru, FITBONE TAA Anterográdní zavedení u femuru, FITBONE TAA Anterográdní odstranění u femuru, FITBONE TAA Zavedení u holenní kosti a FITBONE TAA Odstranění u holenní kosti.

#### **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  $\otimes$  nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití implantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanická a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

(\*) 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  $\otimes$  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 mechanická 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 výrobků slouží indikátory na sterilním obalu jako důkaz sterilizace. Integrita, sterilita a správná funkce výrobku jsou zajištěny pouze za předpokladu, že je obal nepoškozen. 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.

#### **OCHRANNÝ OBAL, PŘEPRAVA A LIKVIDACE**

Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými prvky, jejich přebírání, přeprava a likvidace se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení. Upozorňujeme, že řídící sada FITBONE nesmí být zlikvidována a že je nutné ji po ukončení léčby vrátit společnosti Orthofix.

## POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

**U všech nástrojů FITBONE určených k opakovámu použití uvedených v tabulce níže postupujte podle pokynů pro ošetření a ošetření za účelem opakováho použití uvedených v dokumentu PQRMD.**

Číslo současti	Popis	Číslo současti	Popis	Číslo současti	Popis
60001028	KUŽEL FITBONE C13	60001854	FITBONE DUMMY TAA0960-F-220	60001024	TRUBIČKA FITBONE T12/11-XL
60001029	KUŽEL FITBONE C13+	60001855	FITBONE DUMMY TAA0960-T-220	60001025	TRUBIČKA FITBONE T12/10-XL
60001030	KUŽEL FITBONE C13++	60001925	FITBONE DUMMY TAA0940-F-200	60001026	TRUBIČKA FITBONE T12/09-XL
60001031	KUŽEL FITBONE C12	60001927	FITBONE DUMMY TAA0940-T-200	60001027	TRUBIČKA FITBONE T12/08-XL
60001032	KUŽEL FITBONE C11	60000576	ŠROUBOVÁK FITBONE SW3.5	60001044	TRUBIČKA FITBONE T14/13-S
60001060	KUŽEL FITBONE C15	60000406	KANYLOVÁNÝ ŠROUBOVÁK FITBONE SW3.5	60001045	TRUBIČKA FITBONE T13/12-S
60001061	KUŽEL FITBONE C15+	60000218	DRŽÁK FITBONE TAA	60001046	TRUBIČKA FITBONE T12/11-S
60001062	KUŽEL FITBONE C15++	60001439	CÍLICÍ PROSTŘEDEK FITBONE 45°/90°	60001047	TRUBIČKA FITBONE T12/10-S
60001063	KUŽEL FITBONE C14	60000403	TROKAR FITBONE D4.5MM	60001048	TRUBIČKA FITBONE T12/09-S
60001888	RETROPATELÁRNÍ KUŽEL FITBONE C13	60000405	TROKAR FITBONE, T-RUKOJEŤ D4.5MM	60001049	TRUBIČKA FITBONE T12/08-S
60000408	HLOUBKOMĚR FITBONE	60001014	TRUBIČKA FITBONE T14/13-M	60001050	TRUBIČKA FITBONE T16/15-M
60000400	VRTACÍ POUZDRO FITBONE D4.5MM	60001015	TRUBIČKA FITBONE T13-12-M	60001051	TRUBIČKA FITBONE T15/14-M
60000402	VRTACÍ POUZDRO FITBONE D8MM	60001016	TRUBIČKA FITBONE T12/11-M	60001052	TRUBIČKA FITBONE T16/15-L
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001017	TRUBIČKA FITBONE T12/10-M	60001053	TRUBIČKA FITBONE T15/14-L
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60001018	TRUBIČKA FITBONE T12/09-M	60001054	TRUBIČKA FITBONE T14/13-L
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60001019	TRUBIČKA FITBONE T12/08-M	60001055	TRUBIČKA FITBONE T13/12-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001020	TRUBIČKA FITBONE T12/11-L	60001056	TRUBIČKA FITBONE T16/15-XL
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001021	TRUBIČKA FITBONE T12/10-L	60001057	TRUBIČKA FITBONE T15/14-XL
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001022	TRUBIČKA FITBONE T12/09-L	60001058	TRUBIČKA FITBONE T14/13-XL
60001623	FITBONE DUMMY TAA1380-F-245	60001023	TRUBIČKA FITBONE T12/08-L	60001059	TRUBIČKA FITBONE T13/12-XL

**U všech ostatních nástrojů FITBONE určených k opakovámu použití a ZAJÍŠŤOVACÍCH ŠROUBŮ FITBONE postupujte podle níže uvedených pokynů pro ošetření a ošetření za účelem opakováho použití a pokynů uvedených v dokumentu PQFBR.**

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO 17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakové přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

### Varování

- Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakován použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a dobu trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční otestování zdravotnického prostředku před jeho použitím je nejlepším způsobem, jak zjistit, zda daný zdravotnický prostředek dosáhl konce své životnosti.
- Vzhledem k neustálému používání podléhají nástroje přirozenému opotřebení a poškození způsobenému jejich používáním, což může ovlivnit ukončení životnosti výrobku. Neúplný seznam známek poškození a opotřebení zahrnuje: Korozi (např. rez, důlková koroze), zbarvení, hluboké škrábance, odlupování, odérky a trhliny. Nesprávné fungující nebo vadné a nadměrně opotřebované nástroje, jakož i nástroje s nerozpoznatelným označením, chybějícím nebo odstraněným (setřeným) číslem dílu se nesmí používat a musí být zlikvidovány a nahrazeny novými.
- Koroze je forma poničení nebo opotřebení, která může být způsobena chemickými reakcemi, včetně:
  - poškozené povrchové struktury;
  - působení tělních tekutin člověka při delším kontaktu s nástroji;
  - nadměrného působení některých roztoků: fyziologického roztoku, roztoků jodu, chloridů nebo silnějších kyselin, alkalických roztoků a nesprávně používaných dezinfekčních prostředků;
  - nedostatečné kvality vody při čištění, dezinfekci, sterilizaci pomocí páry nebo oplachování nástrojů, např. používáním zkorodovaného vodovodního potrubí, pronikáním rzi, částic kovu nebo nečistot do parních sterilizačních apod.;
  - pokud se vytvoří rez, může se přenést na jiné nástroje. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu, protože ten je při sterilizaci velmi nebezpečný;
  - nedodržení pokynů o koncentracích a teplotách stanovených výrobcem dezinfekčního prostředku: Pokud jsou tyto koncentrace a teploty výrazně překročeny, může to u některých materiálů vést k zbarvení a/nebo ke korozi.
  - K tomu může dojít i v případě, že nástroje nejsou po čištění nebo dezinfekci dostatečně opláchnuty.
- K účinnosti ošetření přispívá vybavení, uživatelé, čisticí prostředky a postupy. Klinické pracoviště musí zaručit bezpečnost a účinnost zvolených fází ošetření.
- Při čištění je třeba pečlivě zkонтrolovat, jaký čisticí prostředek a jakým způsobem lze použít. Dodržujte požadavky na ředitel a aplikaci.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, nástroji a výrobky je nutné používat vhodné ochranné pomůcky.
- Aby byla zaručena odpovídající přeprava sterilních nástrojů, musí být sterilní nádoba, víko a vložka síta v prázdném stavu vycíšteny, dezinfikovány a sterilizovány.
- Blokovací šrouby (implantáty) by se neměly čistit a dezinfikovat společně s nástroji.
- Maximální hmotnost naplněného síta během sterilizace musí být <10kg.

### UŽITEČNÉ RADY

Nástroje by mely být předem očistěny a vysušeny do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí zbytků před čištěním, a zabránilo se tak jejich nenapravitelnému poškození.

### 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 přepravou a přepravou se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

## PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

Nástroje s odnímatelnými částmi musí být rozebrány. Odpovědná osoba musí být pro demontáž nebo montáž náležitě vyškolena. Konkrétní pokyny k dotčeným přístrojům naleznete v PQFBR.

### Předčištění

Pro důkladné předčištění je nutné nástroje ošetřit v ultrazvukové lázni a poté je vyčistit ručně.

- Ultrazvuková lázeň s přípravkem Neodisher MediZym 0.5% (obj.) a měkkou vodou pitné kvality
- Před vložením nástroje do ultrazvukové lázně je třeba z něj odstranit veškeré tělní tekutiny pomocí savých papírových utěrek, které nepouštějí vlákna;
- Při jejich vkládání se vyhněte bublinám na povrchu a zvukovým stínům;
- Při plnění ultrazvukové lázně dbejte na to, aby do sebe nástroje nemohly narazit;
- Ošetření nástrojů ultrazvukem (10 minut, 35kHz, teplota vody <40°C)
- Opláchnete nástroje pod tekoucí vodou
- Dbejte na tom, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty pomocí
  - měkkých nylonových kartáčů
  - měkkých nylonových kulatých kartáčů
- Vnitřní průměr nebo otvory je třeba vyčistit kulatými kartáči specifickými pro daný materiál a dobře opláchnout alespoň třikrát po dobu nejméně jedné minuty a propláchnout alespoň pětkrát minimálně jednou jednorázovou 10ml injekční stříkačkou.



Po dokončení předčištění musí být nástroje vždy podrobeny automatickému čištění a dezinfekci.



Před čištěním a dezinfekcí a po nich je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů.

## ČIŠTĚNÍ

### Obecné informace

Doporučuje se provádět čištění pomocí správně instalovaného, kvalifikovaného a pravidelně udržovaného mycího a dezinfekčního automatu vybaveného vstřikovacími jednotkami, koší a vložkami. Validace podle normy EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 byla provedena na mycím a dezinfekčním automatu Miele PG 8535.

- V případě odchylek od zde popsaného postupu musí být použity ekvivalentní čisticí prostředky a postup validovaný koncovým uživatelem. V opačném případě by mohlo dojít ke zkrácení životnosti nástrojů a blokovacích šroubů, za což by odpovídala nemocnice.
- Je třeba dodržovat návod k obsluze dodaný výrobcem čisticích automatů a čisticích prostředků.

### Automatické čištění a dezinfekce

V souladu s návodem k obsluze se nástroje vkládají do mycího a dezinfekčního stroje pomocí mycího vozíku (např. Miele E 450/1 69545003D). Přístroje, které lze rozebrat, se musí před čištěním demontovat. Šroubová měřící šablona pro pouzdra (60000408). Kanyly musí být připojeny k mycím přípojkám (tj. vstříkovací trysce) mycího a dezinfekčního automatu.

Naplněte síta tak, aby byly nástroje umístěny ve vyhrazených držácích podle značek viditelných na spodní straně víka síta.

- Během mytí zabraňte kontaktu mezi nástroji;
- Vyjměte umyté předměty ihned po skončení mycího programu, abyste zabránili korozi způsobené zbytkovou vlhkostí.

Postup doporučený společností Orthofix Srl je určen pro následující metody čištění a dezinfekce:

Zařízení pro čištění a dezinfekci: PG 8535, Miele

Čisticí program:

- Předběžné oplachování měkkou vodou vhodnou k pití při <10°C po dobu 2 minut.
- Čištění přípravkem Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) při 55°C po dobu 10 minut
- Oplachování I demineralizovanou vodou při <10°C po dobu 1 minutu
- Neutralizace (\*) přípravkem Neodisher Z 0.1% (v/v) při <10°C po dobu 2 minut
- Oplachování II demineralizovanou vodou při <10°C po dobu 1 minutu
- Termická dezinfekce při 93°C po dobu 5 minut nebo do dosažení hodnoty A° > 3000.
- Sušení při 100°C po dobu 25 minut

(\*) Nutné pouze pro silně alkalické čisticí prostředky, které však musí mít hodnotu pH < 12

Po dokončení programu je třeba přístroj vyprázdit a zkontrolovat zdravotnické výrobky. Pokud prostředky stále vykazují zbytky kontaminace, musí se podrobit dalšímu procesu čištění v přístroji.

Vzhledem ke konstrukčním, materiálovým a funkčním vlastnostem se jedná o zdravotnické produkty kritické rizikové třídy A a B podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI), a proto je lze ošetřovat pouze přístrojem.



Po ukončení čisticího programu je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů.

### ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Před každou sterilizací nebo použitím je třeba zkontrolovat čistotu, neporušnost a správnou funkci všech dílů instrumentária a všech blokovacích šroubů.

- Při vizuální kontrole je třeba za dobrého osvětlení, případně s lupou, zkontrolovat všechny nástroje, zda nejsou znečištěné, zkorodované a zda na nich nezůstaly zbytky;
- Pokud vizuální kontrola ukáže, že nástroje nebyly rádně vyčištěny, je třeba je znovu vyčistit a vydelenit.
- Poškozené díly se nesmí používat a musí se znova objednat k výměně u společnosti Orthofix Srl.

## BALENÍ

Rozebrané nástroje musí být znovu sestaveny vyškoleným personálem. Postup montáže: viz výše kapitolu „PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ“. Po kontrole a funkční zkoušce se vysušené nástroje uloží do síta a blokovací šrouby se vloží do krabice na šrouby. Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použít některého z následujících systémů balení:

- a) Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určeno k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použít dvojitého obalu z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenu vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný na to, 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 nezbytné zajistit 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 systémy či nástroje.

Každé balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Při použití vybavení a procesů, které se liší od vybavení a procesů 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 přeplňeno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabalého síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

## STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. MUSÍTE se vyhnout sterilizaci plynovou plazmou, suchým teplem a EtO, protože nejsou validovány pro opakování zdravotnických výrobků FITBONE. 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 rozdílaného pre-vakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
Poznámky	Není určeno pro použití EU	-	Není určeno pro použití v USA.	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 pre-vakuový 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.

## SKLADOVÁNÍ

Po sterilizaci by měly být zabalé zdravotnické výrobky uloženy na místě s omezeným přístupem.

- Toto místo by mělo být dobře větrané a dostatečně chráněné před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami.



Před uskladněním je nutné nechat výrobky po sterilizaci vychladnout na teplotu okolí.



Před otevřením je třeba sterilní obal důkladně prohlédnout, zda není poškozen, a zkontrolovat datum použitelnosti.

## ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Pokyny uvedené v tomto dokumentu byly validovány společností Orthofix pro první přípravu zdravotnického prostředku na první klinické použití nebo regeneraci prostředků určených k opakování použití před takovým použitím. Osoba odpovědná za regeneraci je povinna zajistit, aby regenerace, provedená pomocí vybavení, materiálů a personálu v zařízení pro první přípravu / regeneraci, dosáhla 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 dojde k jakékoli odchylce od uvedených pokynů.

## DALŠÍ INFORMACE

### INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a použí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasně zatěžování, nošení břemenné a nadměrné úrovni aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídátemlným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobeni se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o následném využití zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákon končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákon, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vymout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoliv neobvyklých změnách v místě zákonu nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře. Poskytovatel zdravotní péče je povinen při předávání řídící sady FITBONE pacientovi předat také papírovou kopii návodu k použití řídící sady FITBONE a poučit pacienta o tom, jak správně řídicí sadu FITBONE používat v rámci domácích prodlužovacích procedur. Pacientovi musí být před odchodem ze zdravotnického zařízení po implantaci prostředku FITBONE TAA předána karta implantátu intramedulárního prodlužovacího hřebu a karta implantátu podkožního přijímače energie. Obě karty implantátů jsou dodávány společně s implantáty. Před předáním každé karty implantátu pacientovi musí být na příslušné místo na kartě implantátu připevněn jeden ze štítků (k dispozici na sterilním obalu implantátu) a poskytovatel zdravotní péče musí podle pokynů uvedených v letáku PQIPC vyplnit údaje o pacientovi.

## OZNÁMENÍ O ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídicímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

## 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. Pokud jsou štítky na obalu poškozené nebo nečitelné, kontaktujte prosím výrobce.

Symbol	Popis	
<b>MD</b>	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 opakováně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci	
<b>STERILNÍ</b> <b>VH202</b>	Sterilizováno pomocí odpařeného peroxidu vodíku	
	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
<b>UDI</b>	Jednoznačný identifikátor prostředku	
<b>REF</b>	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
	Je známo, že produkt představuje nebezpečí ve všech prostředích MRI.	
<b>SN</b>	Sériové číslo	
<b>Rx Only</b>	UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku	
	Elektrické napětí	
	Viz návod k použití	
	Neionizující elektromagnetické záření	

Symbol	Popis
	Likvidace. V souladu se směrnicí OEEZ 2012/19/EU nelze s produktem a všemi jeho součástmi (kabel, baterie, příslušenství atd.) nakládat jako s domovním odpadem. Po ukončení léčby vraťte Řídicí sadu FITBONE společnosti Orthofix.
	Jméno a příjmení pacienta
	Datum chirurgického zátkoku
	Jméno a příjmení lékaře
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Teplotní limit
	Omezení související s vlhkostí
<b>Pouze pro retrakci</b>	Pouze pro retrakci

Symbol	Popis
	Intramedullární prodlužovací hřeb a přijímač připojte pomocí bipolárního konektorového připojení. Dbejte také na pokyny pro připojení konektoru a spojky v operačním postupu.
	Pro intramedullární prodlužovací hřeb TAA09 použijte pro zajišťovací otvor na straně teleskopu vrták 4.0 (volné zajištění). Dbejte také na pokyny pro vrtání zajišťovacích otvorů v operačním postupu.

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

**Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem**

**Należy się również zapoznać z instrukcją PQFBP dotyczącą Zestawu sterującego oraz Retrakcyjnego zestawu sterującego FITBONE**

**Należy się również zapoznać z instrukcją PQFBR lub PQRMD dotyczącą ŚRUB RYGLUJĄCYCH FITBONE oraz instrumentów wielokrotnego użytku FITBONE.**

## FITBONE™ TAA



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 FITBONE TAA składa się z wszczepialnego gwoździa śródszpikowego wydłużającego oraz odbiornika, które są połączone dwubiegunowym przewodem zasilającym. Zewnętrzny Zestaw Sterujący FITBONE składa się ze sterownika oraz nadajnika. Energia potrzebna do procesu dystrakcji jest wykorzystywana przez hermetycznie zamknięty napęd, który rozsuwa część teleskopową. Pole elektromagnetyczne przekazywane z nadajnika do odbiornika jest przekształcane w odbiorniku na napięcie stałe, które w momencie aktywacji zasila napęd gwoździa wydłużającego FITBONE. Implantowany wydłużający gwóźdź śródszpikowy ani odbiornik nie mają kontaktu z powierzchnią ciała.

Gwoździe FITBONE TAA dostępne są w wariantach o 3 średnicach (TAA11, TAA09, TAA13), różnych długościach oraz możliwościach wydłużających. Gwoździe TAA11 i TAA09 przeznaczone są do wydłużania kości udowej oraz piszczelowej.

System gwoździ FITBONE TAA musi być przytwierdzony do kości za pomocą ŚRUB RYGLUJĄCYCH FITBONE. ŚRUBY RYGLUJĄCE FITBONE są dostępne w kilku średnicach, Ø4.5mm (z długim i krótkim gwintem) i Ø4mm, oraz w kilku długościach. System gwoździ FITBONE TAA można wszczepić oraz usuwać za pomocą przeznaczonych do tego narzędzi. Dalsze informacje można uzyskać w zamieszczonym poniżej punkcie „Szczegółowe informacje o wyrobie”.

#### PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE System FITBONE TAA.

FITBONE TAA to śródszpikowy system do wydłużania kości udowej i piszczelowej.

Przeznaczenie poszczególnych wyrobów podano w poniższej tabeli:

	Przeznaczenie poszczególnych wyrobów
WYDŁUŻAJĄCY GWÓŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY FITBONE TAA do stosowania w obrębie kości udowej	Gwoździe śródszpikowe służą do wydłużania kości udowej.
WYDŁUŻAJĄCY GWÓŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY FITBONE TAA do stosowania w obrębie kości piszczelowej	Gwoździe śródszpikowe służą do wydłużania kości piszczelowej.
PODKÓRNY ODBIORNIK ENERGII FITBONE	Odbiornik przeznaczony jest do przetwarzania energii i przekazywania jej do gwoździa śródszpikowego.
ZESTAW STERUJĄCY FITBONE	Zestaw sterujący jest zewnętrznym aktywnym urządzeniem przeznaczonym do przekazywania energii do odbiornika w celu wydłużenia gwoździa śródszpikowego
RETRAKCYJNY ZESTAW STERUJĄCY FITBONE	Retrakcyjny zestaw sterujący jest zewnętrznym aktywnym urządzeniem przeznaczonym do przekazywania energii do odbiornika w celu retrakcji gwoździa śródszpikowego.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

FITBONE TAA to śródszpikowy system do wydłużania kości udowej i piszczelowej.

Śródszpikowy system wydłużający FITBONE TAA jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci (powyżej 12 i do 21 roku życia)

#### PRZECIWWSKAZANIA

NIE NALEŻY UŻYWAĆ WYROBU FITBONE TAA, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którykolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

1. Otwarte rany lub miejsca o słabym pokryciu tkanek miękkich w pobliżu miejsca operacji
2. Deformacje anatomiczne, które uniemożliwiąją dopasowanie wyrobu
3. Słaba jakość kości, która uniemożliwiłaby odpowiednie zamocowanie wyrobu
4. Upośledzona zdolność gojenia
5. Alergia lub nadwrażliwość na metale

6. Możliwość przekroczenia otwartych, zdrowych płytEK wzrostu przez implant
7. Ograniczenia dopływu krwi, choroba naczyń obwodowych lub dowody świadczące o nieodpowiednim unaczynieniu
8. Niewystarczająca przestrzeń śródszpikowa, co może prowadzić do osłabienia warstwy korowej lub uszkodzenia naczyń podczas implantacji
9. Masa ciała >100kg dla gwoździa TAA11/13
10. Masa ciała >50kg dla gwoździa TAA09
11. Różnica w dŁugości kończyn dolnych mniejsza niż 20mm
12. Brak swobodnego dostępu dla proksymalnego miejsca wprowadzenia wydłużającego gwoździa śródszpikowego (np. koślawość biodra)
13. Brak wiarygodnego wykluczenia zakażenia kości
14. Przewidywane niestosowanie się do zaleceń, pacjent z chorobą psychiczną lub z zaburzeniami świadomości
15. Ciąża
16. Wada panewki stawu biodrowego (dysplazja stawu biodrowego) z wydłużeniem kości udowej
17. Brak stabilności w sąsiadujących stawach

## 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 i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta.

Śródszpikowy system wydłużający FITBONE TAA jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci (powyżej 12 i do 21 roku życia)

## UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Produkt jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania). Jeden z elementów systemu ( zestaw sterujący) jest przeznaczony do obsługi przez pacjenta lub opiekuna. Nie ma szczególnych wymogów dla pacjenta ani opiekuna. Lekarz powinien poinstruować pacjenta na temat właściwego stosowania zestawu sterującego.

## UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

### Funkcja retrakcji

W przypadku niezamierzzonego nadmiernego wydłużenia można użyć retrakcyjnego zestawu sterującego FITBONE, aby aktywować funkcję retrakcji gwoździa. Retrakcyjny zestaw sterujący jest dostępny tylko na zamówienie u firmy Orthofix lub dystrybutora. Retrakcyjnego zestawu sterującego nie można udostępnić pacjentowi. Szczegółowe instrukcje dotyczące bezpiecznego korzystania z funkcji retrakcji są dostępne w Skróconym podręczniku stosowania Retrakcyjnego zestawu sterującego FITBONE.

### Usunięcie implantu

Wyrób FITBONE TAA nie jest implantem stałym i musi zostać usunięty. Usunięcie implantu jest zalecane, gdy zdaniem chirurga prowadzącego leczenie zregenerowana kość jest w stanie utrzymać wystarczające obciążenie. Ogólnie zalecaný okres to od 1 do 1 ½ roku od impantacji. Jeśli eksplantacja zostanie opóźniona lub nie zostanie przeprowadzona, może dojść do złamania wydłużającego gwoździa śródszpikowego FITBONE. Szczegółowe instrukcje dotyczące usuwania implantów są dostępne w odpowiednich podręcznikach techniki operacyjnej FITBONE: Usuwanie proksymalne z kości udowej FITBONE TAA, Usuwanie dystalne z kości udowej FITBONE TAA oraz usuwanie FITBONE TAA z kości piszczelowej.

### WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym techniki operacyjnej i opieki pooperacyjnej).

## MATERIAŁ

Implanty są produkowane ze stali nierdzewnej o jakości typowej dla implantów, zgodnej z normami ASTM F138 oraz ISO-5832. Posiadają również części, które wchodzą w kontakt z ciałem wykonane z innych materiałów (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Wszystkie te materiały spełniają wymogi biokompatybilności dla implantów.

## OSTRZEŻENIA

1. Nigdy nie należy używać młotka do wbijania lub wyciągania wydłużającego gwoździa śródszpikowego FITBONE TAA do lub z jamy szpikowej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie implantu.
2. W przypadku użycia stożka mimośrodowego, nie należy obracać go w trakcie wyjmowania.
3. Istnieje ryzyko nadmiernego osłabienia warstwy korowej, a nawet perforacji, prowadzącej do złamania podczas leczenia, szczególnie w przypadku użycia rozwierataków tnących z przodu.
4. Nigdy nie należy używać rozwierataków tnących z przodu w obszarze docelowego położenia końcówek gwoździa FITBONE.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed otwarciem sterylnego opakowania należy sprawdzić datę ważności oraz czy nie jest ono uszkodzone. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
2. W celu uniknięcia niezamierzonych odchyleń osiowych i skrętnych można zastosować śruby kostne. Muszą być one umieszczone w taki sposób, aby nie przeszkadzały we wprowadzeniu wydłużającego gwoździa śródszpikowego do kanału szpikowego.
3. Nie należy bezpośrednio uderzać młotkiem w stożek, ponieważ spowoduje to uszkodzenie jego końcówek – tuleje nie będą się po nim przesuwać we właściwy sposób.
4. Należy monitorować cały proces rozwiercania za pomocą wzmacniacza obrazu w dwóch płaszczyznach, aby w porę wykryć wszelkie błędy przy rozwieraniu.
5. Nigdy nie należy używać rozwierataków z wałem gętkim, ponieważ może to prowadzić do niepotrzebnego osłabienia ściany lub spowodować późniejsze zakleszczenie się wydłużającego gwoździa śródszpikowego FITBONE TAA.
6. Nie należy osłabiać warstwy korowej, gdyż może to zwiększać ryzyko złamania podczas leczenia.
7. Po rozpakowaniu gwoździa wydłużającego i odbiornika należy sprawdzić ich integralność, w tym zwłaszcza dwubiegunkowego kabla zasilającego.
8. Niedokładnie przygotowane otwory blokujące (ovalne, lejkowate, poszarpane) nie pozwalają na wystarczające zamocowanie implantu. Jeżeli implant nie jest wystarczająco dobrze zamocowany, pomocne może być użycie śrub rewizyjnych.
9. Należy upewnić się, że biały pierścień jest połączony ze złączką.
10. Nie należy trzymać złączki lub kabla za pomocą narzędzi chirurgicznych i należy unikać ich zginań, ponieważ może to doprowadzić do ich uszkodzenia lub niepożdanego rozłączenia.

11. Transfer energii jest optymalny w odległości około 5mm od odbiornika. Nie należy umieszczać odbiornika głębiej niż 10mm pod skórą, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie systemu leczniczego.
12. Przy ciągłej pracy w trybie Lekarza nadajnik może osiągnąć temperaturę maksymalnie 47.2°C.
13. Nadmierna dystrakcja może powodować uszkodzenie nerwów.
14. Należy pouczyć pacjentów, aby nie ściągały osłony przełącznika w zestawie sterującym ani nie dotykali przełączników.
15. Lekarz prowadzący zdecyduje o ryzyku i korzyściach związanych z poniższymi sposobami leczenia.
  - Elektroterapia
    - Należy unikać wszelkich form elektroterapii, podczas której prąd przepływa przez ciało pacjenta, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na wydłużający gwoździa śródszpikowy FITBONE TAA.
    - Prądy upływowe występujące w ciele pacjenta podczas stosowania defibrylatora mogą mieć negatywny wpływ na wydłużający gwoździa śródszpikowy FITBONE TAA.
  - Terapia ultradźwiękowa
    - Należy unikać wszelkich form terapii ultradźwiękowej na wydłużanej kończynie. Następstwa nie zostały zbadane, ale potencjalnie mogą spowodować uszkodzenie i nieprawidłowe działanie wydłużającego gwoździa śródszpikowego FITBONE TAA.
  - Terapia elektromagnetyczna
    - Należy unikać wszelkich form terapii elektromagnetycznej na wydłużanej kończynie, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na wydłużający gwoździa śródszpikowy FITBONE TAA i wywołać szkody.
  - Terapia wykorzystująca wysokoenergetyczne promieniowanie jonizujące
    - Producent nie posiada wiedzy na temat możliwego wpływu wysokoenergetycznego promieniowania jonizującego na wydłużający gwoździa śródszpikowy FITBONE TAA. Jeżeli to możliwe, należy unikać takiej terapii w czasie trwania dystrakcji.

Jeżeli nie można uniknąć powyższych terapii:

- Należy dokładnie monitorować działanie wydłużającego gwoździa śródszpikowego FITBONE TAA, aby natychmiast rozpoznać wszelkie odchylenia, a także podczas dystrakcji przez kolejne 4 do 5 dni.
- Nigdy nie należy przeprowadzać wydłużania podczas trwania powyższych terapii.

- Badania rentgenowskie oraz ultrasonograficzne na wydłużanej kończynie są dozwolone. Producentowi nie są znane przypadki negatywnego wpływu rentgenowskiej tomografii komputerowej na wszczepiane elementy FITBONE. Jednakże mogą wystąpić artefakty obrazu uniemożliwiające jego właściwą ocenę.
16. Szybkość dystrakcji u nastolatków powinna być dostosowana do przyspieszonego tempa wzrostu kości, które może prowadzić do szybszego tworzenia się nowej kości.
  17. Nie należy przeprowadzać retrakcji poniżej całkowitej początkowej długości wydłużającego gwoździa śródszpikowego, ponieważ może to spowodować zakleszczenie implantu. Podczas transmisji energii należy nadzorować retrakcję za pomocą stetoskopu i ciągłego monitorowania rentgenowskiego.
  18. Nie należy wielokrotnie przeprowadzać retrakcji i wydłużania gwoździa FITBONE ani implantować go ponownie.
  19. Implant FITBONE nie jest przystosowany do poddawania go siłom ściiskającym.
  20. Jeżeli nadajnik retrakcyjny jest przyłożony pod niewłaściwym kątem może dojść do niezamierzonej dystrakcji.
  21. Podczas fazy dystrakcji i konsolidacji obciążanie operowanej kończyny powinno być tylko częściowe i ograniczone do 20kg (kontakt z podeszwą stopy). Przekroczenie tego limitu może spowodować pęknięcie wydłużającego gwoździa FITBONE TAA.
  22. Pacjent musi unikać nieprzewidzianego/niepożądanego nadmiernego obciążania kończyny, jak również jej zbyt wcześniego pełnego obciążania. Może to spowodować pęknięcie wydłużającego gwoździa śródszpikowego. Jeśli dojdzie do nadmiernego obciążenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
  23. Fazy dystrakcji nie należy przerwywać na dłużej niż 2 dni, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko przedwczesnego zrostu kości.
  24. Do przekazywania energii i danych używane jest promieniowanie niejonizujące. Impulsy elektromagnetyczne i magnetyczne mogą powodować nieprawidłowe działanie.
    - Należy pamiętać, że urządzenia radiowe o częstotliwościach transmisji poniżej 500kHz mogą spowodować niezamierzone wydłużenie gwoździa śródszpikowego. Nie należy zbliżać się do potencjalnych źródeł takich pól elektromagnetycznych, takich jak:
      - a) Urządzenia przemysłowe wykorzystujące bezprzewodowy przesył energii, w tym zakłady produkcyjne i centra logistyczne. Należy zwrócić uwagę na wszelkie widoczne ostrzeżenia o zwiększym promieniowaniu elektromagnetycznym.
      - b) Maszty radiowe / wieże radiowe wykorzystywane jako nadajniki sygnału czasu.
    - Należy przestrzegać specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z instrukcją użytkowania Zestawu Sterującego FITBONE (PQFBP).
    - Należy używać wyłącznie komponentów dostarczonych przez producenta (np. zasilaczy lub przewodów).
  25. Wyrobów FITBONE TAA nie należy przechowywać z innymi urządzeniami elektromagnetycznymi, magnetycznymi, jonizującymi, bezprzewodowymi lub wysokiej częstotliwości. Jeżeli jednak Zestaw Sterujący FITBONE jest przechowywany w ten sposób, należy monitorować/sprawdzać prawidłowe działanie systemu FITBONE TAA.
  26. Tuleja powinna przesuwać się bez oporu w kanale kostnym, a dwubiegunkowy kabel zasilający nie powinien wchodzić do sąsiadniego stawu ani oddziaływać na niego. W przeciwnym razie należy sprawdzić, czy implant jest umieszczony wystarczająco głęboko (odległość od nacięcia 1cm).
  27. Dodatkowe korekty lub wprowadzanie śrub blokujących należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy wewnętrz kości umieszczony jest gwoździa próbnego, a nie gwoździa FITBONE.
  28. Śródoperacyjny test funkcjonalny: przed wszczepieniem gwoździa FITBONE należy sprawdzić jego funkcjonalność, aktywując go za pomocą zestawu kontrolnego. Potwierdzeniem funkcjonalności są odgłosy pracy gwoździa (słyszalne przy użyciu dostarczonego stetoskopu) oraz miganie lampki kontrolnej.
  29. Kabel musi wchodzić do kanału kostnego jak najbliżej miejsca, w którym wychodzi z implantu. W przeciwnym razie może dojść do uchwycenia włókien więzadła rzepki, co może spowodować poważne uszkodzenie kabla.
  30. Jeżeli kabel nie jest zabezpieczony, ruch więzadła rzepki może spowodować jego uszkodzenie.

Wszystkie wyroby FITBONE powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami FITBONE, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta. Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności wyrobu FITBONE stosowanego w połączeniu z innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to wyraźnie zalecone w Technice Operacyjnej.

#### **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

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. Możliwe zdarzenia niepożądane wynikające z użycia wyrobu FITBONE TAA obejmują:

- Zakażenie tkanek powierzchownych
- Zakażenie tkanek głębowych
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
- Uszkodzenia kości lub otaczających tkanek powstałe w wyniku operacji lub leczenia
- Uszkodzenie okolicznych naczyń prowadzące do martwicy kości lub otaczających tkanek
- Przykurcz, zwichtnięcie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
- Zniekształcenia resztkowe, brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia
- Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Zespół powięziowy
- Kompleksowy zespół bólu regionalnego
- Powikłania związane z gojeniem
- Uraz zdrowych kończyn, pośladków lub głowy spowodowany ułożeniem podczas operacji
- Urazy spowodowane zmianami postawy ciała w trakcie leczenia pooperacyjnego
- Poluzowanie, zgładzenie, złamanie lub przemieszczenie się implantów
- Reakcje na ciało obce związane z implantami
- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu wymiany elementu bądź całego gwoździa
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego

#### **MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

System FITBONE nie jest dopuszczony do MR.

- Nie należy zbliżać się do pracowni rezonansu magnetycznego.

#### **OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU**

##### **OCZEKIWANA KORZYŚĆ KLINICZNA**

##### **PRECYZJA**

- Ochrona tkanek miękkich dzięki minimalnie inwazyjnemu instrumentarium
- Narzędzia przeznaczone nie tylko do wydłużania, ale także do optymalnego ustawienia kończyn
- Bezpieczna ocena ustawienia i umieszczenie śruby blokującej przy użyciu gwoździa testowego (próbnego)

##### **KORZYŚCI DLA CHIRURGA**

- Stabilność, mniejsze ryzyko wrastania tkanki kostnej
- Minimalna inwazyjność, zwiększa bezpieczeństwo i precyzję podczas stosowania z rozwiertakami przy korygowaniu deformacji

##### **KORZYŚCI DLA PACJENTA**

- Stabilność
- Możliwe zmniejszone ryzyko przedwczesnego zrostu
- Oszczędzanie kości
- Minimalna inwazyjność, mniejsze blizny, mniejsze prawdopodobieństwo pozostawienia odłamków w stawie/ranie

#### **PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU**

##### **DOPASOWANIE**

- Nie jest konieczne nadmierne rozwiercanie, zatem jest to operacja oszczędzająca kości
- Kość rozwierczana jest tak, aby dokładnie pasować do implantu (rozwiertak stopniowy)

##### **ZASILANIE**

- Niezawodne zasilanie przekazywane bezpośrednio do gwoździa
- Wysoka siła dystrakcji niezależnie od rozmiaru gwoździa
- Brak ograniczeń ze strony tkanek miękkich
- Energia zasilania przekazywane jest do gwoździa z użyciem niewielkiego, przenośnego Zestawu Sterującego
- Zestaw Sterujący FITBONE nie zawiera magnesów

##### **KORZYŚCI DLA CHIRURGA**

- Wysoka siła dystrakcji (1200N) niezależnie od rozmiaru gwoździa
- Niezawodne zasilanie przekazywane bezpośrednio do gwoździa
- Odbiornik umieszczony jest pod skórą, co pozwala na wydajną transmisję energii niezależnie od wielkości pacjenta
- Nie jest konieczne nadmierne rozwiercanie, ułatwia dokładne rozwiercanie i umiejscowienie implantu do ustawienia kończyny
- Kość rozwierczana jest tak, aby dokładnie pasować do implantu
- Lekki, poręczny i łatwy w i transporcie
- Zestaw Sterujący FITBONE nie zawiera magnesów
- Nie jest możliwa przypadkowa retrakcja
- Możliwe jest przeprowadzenie szybkiej dystrakcji lub retrakcji
- Bezpieczna ocena ustawienia i umieszczenie śruby blokującej przy użyciu gwoździa testowego (próbnego) przed umieszczeniem właściwego implantu
- Dostępny gwóźdź o średnicy 9mm

## KORZYŚCI DLA PACJENTA

- Łatwość użycia/zasilania gwoździa
- Lekki, poręczny i łatwy w i transportie – mieści się w walizce
- Przyjazny dla użytkownika
- Zestaw Sterujący FITBONE nie zawiera magnesów
- Nie jest możliwa przypadkowa retrakcja
- Wskazówki przy obsłudze
- Dostępny gwoździe o średnicy 9mm; wszystkie gwoździe TAA są już wskazane do stosowania u dorosłych ORAZ nastolatków (>12 roku życia)

## ŁĄCZE DO PODSUMOWANIA PARAMETRÓW BEZPIECZEŃSTWA I UŻYTKOWYCH

Oto lokalizacja podsumowania po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>Podstawowy identyfikator UDI-DI</b>
System FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
PODKÓRNY ODBIORNIK ENERGII FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
WYDŁUŻAJĄCY GWÓŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY FITBONE TAA do stosowania w obrębie kości piszczelowej	805050436LenTib3ACTJP
WYDŁUŻAJĄCY GWÓŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY FITBONE TAA do stosowania w obrębie kości udowej	805050436LenFem3ACTDE
ZESTAW STERUJĄCY FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
RETRAKCYJNY ZESTAW STERUJĄCY FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

## Szczegółowe informacje o wyrobie

Szczegółowe informacje dotyczące doboru odpowiednich implantów, osprzętu oraz powiązanych wyrobów, obejmujących ŚRUBY RYGLUJĄCE FITBONE, zamieszczone w opracowanych w tym celu podręcznikach techniki operacyjnej FITBONE: Wprowadzanie proksymalne do kości udowej FITBONE TAA, Usuwanie proksymalne z kości udowej FITBONE TAA, Wprowadzanie dystalne do kości udowej FITBONE TAA, Usuwanie dystalne z kości udowej FITBONE TAA, Wprowadzanie FITBONE TAA do kości piszczelowej oraz usuwanie FITBONE TAA z kości piszczelowej.

## ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

### Urządzenie wszczepiane\*

Wszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie produktu lub w „Instrukcji użytkowania” dołączonej do wyrobów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego służącego „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność wyrobów 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” dołączonej do wyrobów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia niewszczepianego służącego „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność wyrobów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

## PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku produktów JAŁOWYCH wskaźniki na opakowaniu sterylnym służą jako dowód sterylizacji. Właściwy stan, jałość i sprawność urządzenia są gwarantowane wyłącznie, jeśli 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.

## HERMETYZACJA, TRANSPORT I USUWANIE

Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użytymi wyrobami oraz ich zbieranie, transport i utylizacja muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej. Proszę przyjąć do wiadomości, że Zestaw sterujący FITBONE należy zwrócić firmie Orthofix po zakończeniu leczenia i nie wolno go utylizować.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

**Należy przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowania do użytku oraz przygotowania do ponownego użytku, opisanych w dokumencie PQRMD w przypadku instrumentów wielorazowych FITBONE, wymienionych w poniżej tabeli.**

Nr części	Opis	Nr części	Opis	Nr części	Opis
60001028	STOŽEK FITBONE C13	60001623	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA1380-F-245	60001024	RURKA FITBONE T12/11-XL
60001029	STOŽEK FITBONE C13+	60001854	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA0960-F-220	60001025	RURKA FITBONE T12/10-XL
60001030	STOŽEK FITBONE C13++	60001855	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA0960-T-220	60001026	RURKA FITBONE T12/09-XL
60001031	STOŽEK FITBONE C12	60001925	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA0940-F-200	60001027	RURKA FITBONE T12/08-XL
60001032	STOŽEK FITBONE C11	60001927	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA0940-T-200	60001044	RURKA FITBONE T14/13-S
60001060	STOŽEK FITBONE C15	60000576	WKRĘTAK FITBONE SW3.5	60001045	RURKA FITBONE T13/12-S
60001061	STOŽEK FITBONE C15+	60000406	WKRĘTAK FITBONE SW3.5 KANIULOWANY	60001046	RURKA FITBONE T12/11-S
60001062	STOŽEK FITBONE C15++	60000218	ELEMENT DYLATACYJNY FITBONE TAA	60001047	RURKA FITBONE T12/10-S
60001063	STOŽEK FITBONE C14	60001439	CELOWNIK FITBONE 45°/90°	60001048	RURKA FITBONE T12/09-S
60001888	ZARZEPKOWY STOŽEK FITBONE C13	60000403	TROKAR FITBONE D4.5MM	60001049	RURKA FITBONE T12/08-S
60000408	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI FITBONE	60000405	TROKAR FITBONE D4.5MM, UCHWYT	60001050	RURKA FITBONE T16/15-M
60000400	OSŁONA WIERTŁA Z BLOKADĄ FITBONE D4.5MM	60001014	RURKA FITBONE T14/13-M	60001051	RURKA FITBONE T15/14-M
60000402	OSŁONA WIERTŁA Z BLOKADĄ FITBONE D8MM	60001015	RURKA FITBONE T13-12-M	60001052	RURKA FITBONE T16/15-L
60000822	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA1180-F-245	60001016	RURKA FITBONE T12/11-M	60001053	RURKA FITBONE T15/14-L
60000832	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA1160-T-225	60001017	RURKA FITBONE T12/10-M	60001054	RURKA FITBONE T14/13-L
60001139	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA1160-F-225	60001018	RURKA FITBONE T12/09-M	60001055	RURKA FITBONE T13/12-L
60001244	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA1140-T-205	60001019	RURKA FITBONE T12/08-M	60001056	RURKA FITBONE T16/15-XL
60001248	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA1140-F-205	60001020	RURKA FITBONE T12/11-L	60001057	RURKA FITBONE T15/14-XL
60001495	GWÓDŹ PRÓBNY FITBONE TAA1180-T-245	60001021	RURKA FITBONE T12/10-L	60001058	RURKA FITBONE T14/13-XL
		60001022	RURKA FITBONE T12/09-L	60001059	RURKA FITBONE T13/12-XL
		60001023	RURKA FITBONE T12/08-L		

**W przypadku wszystkich pozostałych instrumentów wielorazowych FITBONE oraz ŚRUB RYGLUJĄCYCH FITBONE, należy postępować zgodnie instrukcjami dotyczącymi przygotowania do użytku oraz przygotowania do ponownego użytku przedstawionym poniżej oraz w dokumencie PQFBR.**

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO 17664 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

- 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 pomiędzy kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne wyrobu przed jego użyciem są najlepszą metodą określania końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku.
- Na skutek ciągłego użytkowania dochodzi do naturalnego zużywania się narzędzi, a także do ich uszkodzeń, które mogą wpłynąć na czas eksploatacji. Oznaki zużycia i uszkodzeń obejmują między innymi: Korozję (tj. obecność rdzy, wżerów), przebarwienia, głębokie zarysowania, łuszczenie się, wytarcia i pęknięcia. Nieprawidłowo działające, uszkodzone lub nadmiernie zużyte narzędzia, jak również narzędzia z nierozpoczawlonymi znacznikami, brakującymi lub usuniętymi (wytartymi) numerami, nie mogą być używane i muszą zostać zutylizowane i wymienione.
- Korozja to przejaw uszkodzenia lub zużycia, jest wynikiem reakcji chemicznych będących konsekwencją:
  - Uszkodzeń powierzchni;
  - Działania płynów ustrojowych przy dłuższym kontakcie z narzędziem;
  - Nadmiernego efektu działania niektórych roztworów: soli fizjologicznej, roztworów jodowych, kwasu chlorowodorowego lub mocniejszych kwasów, roztworów zasadowych i niewłaściwie użytych środków dezynfekujących;
  - Nieodpowiedniej jakości wody używanej do czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji parowej lub płukania narzędzi, np. z powodu korozji rur doprowadzających wodę, przedostania się rdzy, drobinek metali lub brudu do sterylizatorów parowych itp.
  - Jeśli pojawia się rdza, może się przenieść na inne narzędzia. Należy upewnić się, że nie mają ze sobą kontaktu, gdyż powoduje to groźne konsekwencje podczas sterylizacji.
  - Niestosowania się do wytycznych producenta środka dezynfekującego dotyczących stężeń i temperatur: jeżeli stężenia lub temperatury zostaną znaczco przekroczone, może to spowodować przebarwienia lub korozję niektórych materiałów.
  - Może to również nastąpić, jeżeli narzędzia nie są właściwie wypłukane po czyszczeniu lub dezynfekcji.
- Wyposażenie, personel, środki czyszczące, jak i sam proces wpływają na właściwe przygotowanie do użycia. Placówka medyczna musi zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność poszczególnych etapów przygotowania do użycia.
- Podczas przeprowadzania czyszczenia należy sprawdzić jaki środki czyszczące oraz metody mogą być zastosowane. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących rozcieńczeń i stosowania.
- Podczas pracy ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi materiałami, narzędziami i produktami należy stosować odpowiednie wyposażenie ochronne.
- Aby zapewnić właściwy transport sterylnych narzędzi, sterylny pojemnik, pokrywa i wewnętrzna taca muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wsterylizowane, gdy są puste.
- Śruby mocujące (implanty) nie powinny być czyszczone ani dezynfekowane razem z narzędziami.
- Maksymalna masa załadowanej wewnętrznej tacy podczas sterylizacji wynosi <10kg.

### MOMENT UŻYCIA

Narzędzia należy oczyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować ryzyko zaschnięcia zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować nieodwracalne uszkodzenie.

## ZANIECZYSZCZENIE I PRzenoszenie

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 z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

## PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Narzędzia składające się z kilku części należy rozłożyć. Osoba odpowiedzialna powinna zostać odpowiednio przeszkolona w montażu i demontażu. Szczegółowe informacje dotyczące narzędzi, których to dotyczy, można znaleźć w instrukcji PQFBR.

### Czyszczenie wstępne

Aby przeprowadzić dokładne czyszczenie wstępne, należy zastosować kąpiel ultradźwiękową, a następnie przeprowadzić czyszczenie ręczne.

- Kąpiel ultradźwiękowa z użyciem środka Neodisher MediZym 0.5% (v/v) i miękkiej wody zdatnej do picia;
- Przed umieszczeniem narzędzia w kąpieli ultradźwiękowej należy usunąć wszelkie pozostałości płynów ustrojowych z użyciem chłonnego, niestrzepiącego się ręcznika papierowego;
- Podczas układania należy unikać obecności pęcherzyków na powierzchni oraz cieni akustycznych;
- Przy napełnianiu kąpieli ultradźwiękowej należy upewnić się, że narzędzia nie stykają się;
- Poddać działaniu ultradźwięków (10 minut, 35kHz, temperatura wody <40°C);
- Wyplukać narzędzia bieżącą wodą;
- Należy upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte z użyciem
  - miękkich nylonowych szczotek
  - miękkich zaokrąglonych, nylonowych szczotek.
- Powierzchnie wewnętrzne i otwory należy czyścić z użyciem dedykowanych okrągłych szczotek i dobrze wypłukane co najmniej trzy razy przez co najmniej jedną minutę i wypłukać co najmniej pięć razy z użyciem co najmniej jednej jednorazowej strzykawki o pojemności 10ml.

 Po zakończeniu procesu czyszczenia wstępnego narzędzia powinny być poddane automatycznemu czyszczeniu i dezynfekcji.

 Przed oraz po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić, czy narzędzia są w całości.

## CZYSZCZENIE

### Uwagi ogólne

Zaleca się, aby czyszczenie było przeprowadzone z użyciem właściwie zamontowanego, odpowiedniego, regularnie konserwowanego urządzenia, wyposażonego we wtryskiwacze, koszyki i wkłady. Przeprowadzono walidację zgodnie z normami EN ISO 15883-1/ISO 15883-1, z użyciem urządzenia myjąco-dezynfekującego Miele PG 8535.

- W przypadku różnic względem niżej opisanego procesu, należy używać odpowiedników środków czyszczących i procedury zwalidowanej przez użytkownika końcowego. W przeciwnym razie może dojść do skrócenia czasu eksploatacji narzędzi i śrub blokujących, a odpowiedzialność będzie po stronie szpitala.
- Należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta urządzeń myjących oraz środków czyszczących.

### Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z instrukcją użytkowania, narzędzia są umieszczane w urządzeniu myjąco-dezynfekującym z użyciem wózka do czyszczenia (np. Miele E 450/1 69545003D). Narzędzia, które można rozłożyć muszą zostać rozłożone przed czyszczeniem. Przymiar głębokości do tulei (60000408). Kaniule należy połączyć ze złączkami płuczącymi (tj. dyszą wtryskiwacza) w urządzeniu myjąco-dezynfekującym.

Załadować tace, układając narzędzia w dedykowanych miejscach, zgodnie z oznaczeniami widocznymi na dolnej części pokrywy tacy.

- Należy unikać stykania się narzędzi podczas procesu czyszczenia;
- Wyroby należy wyciągnąć natychmiast po zakończeniu programu czyszczenia, aby uniknąć korozji wywołanej wilgocią.

Proces zalecany przez firmę Orthofix Srl przeznaczony jest dla poniższych metod czyszczenia i dezynfekcji:

Urządzenie myjąco-dezynfekujące: PG 8535, Miele

Program czyszczenia:

- a) Płukanie wstępne miękką, zdatną do picia wodą o temperaturze <10°C przez 2 minuty
- b) Czyszczenie z użyciem środka Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) w temperaturze 55°C przez 10 minut
- c) Płukanie I wodą demineralizowaną o temperaturze <10°C przez 1 minutę
- d) Zobojętnianie z użyciem środka Neodisher Z 0.1% (v/v) w temperaturze <10°C przez 2 minuty
- e) Płukanie II wodą demineralizowaną o temperaturze <10°C przez 1 minutę
- f) Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93°C przez 5 minut lub do czasu osiągnięcia wartości A° >3000.
- g) Suszenie w temperaturze 100°C przez 25 minut

(\*) Konieczne tylko dla silnie zasadowych środków czyszczących, ale ich pH musi być też niższe niż 12

Po zakończeniu programu urządzenie należy opróżnić, a wyroby medyczne powinny zostać sprawdzone. Jeżeli na wyrobach nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces czyszczenia w urządzeniu.

 Ze względu na właściwości strukturalne, materiałowe i funkcjonalne są to wyroby medyczne o klasie ryzyka krytycznego A i B według Instytutu Roberta Kocha (RKI), dlatego mogą być poddawane procesom przygotowania wyłącznie maszynowo.

 Po czyszczeniu należy sprawdzić, czy narzędzia są w całości.

## KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Przed każdą sterylizacją i użyciem należy sprawdzić wszystkie części zestawu narzędzi oraz śruby blokujące pod kątem czystości, integralności i właściwego działania.

- Przeprowadzając oględziny, przy dobrym świetle i z użyciem szkła powiększającego jeżeli potrzeba, należy sprawdzić wszystkie narzędzia pod kątem zanieczyszczeń, korozji i resztek;
- Jeżeli oględziny wykażą, że narzędzia nie zostały właściwie wyczyszczone, należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.
- Uszkodzone części nie mogą być używane, należy zamówić nowe od firmy Orthofix Srl.

## OPAKOWANIE

Zdemontowane narzędzia muszą być ponownie złożone przez wyszkolony personel. Procedura montażu opisana jest powyżej, w sekcji „PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA”. Po oględzinach i sprawdzeniu działania, wysuszone narzędzia umieszczone są na tacy, a śruby blokujące w pojemniku na śruby. Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

- a) Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tacy przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego opakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Opakowanie powinno być wystarczająco wytrzymałe, aby można było w nim umieścić wyróby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczane do stosowania przez FDA i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą 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 narzędzi do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli stosowane wyposażenie i procesy różnią się od zwalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kaset sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepelenia 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 gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku FITBONE. Należy użyć 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 cyku frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyku grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykł grawitacyjny	Cykł próżni wstępnej	Cykł próżni wstępnej	Cykł próżni wstępnej
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wystarczające 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

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecaný tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyku grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

## PRZECHOWYWANIE

Po sterylizacji, zapakowane wyroby medyczne należy przechowywać w miejscu niedostępny dla osób niepowołanych.

- Miejsce to powinno być dobrze wentylowane i zapewniać wystarczającą ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami i skrajnymi temperaturami.



Zanim produkty będą mogły być przechowywane, po sterylizacji muszą ostygnąć do temperatury otoczenia.



Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone i sprawdzić datę ważności.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Niniejsza instrukcja została zatwierdzona przez firmę Orthofix Srl jako prawidłowy opis przygotowania wyrobów do pierwszego zastosowania w warunkach klinicznych lub, w przypadku wyrobów wielorazowego użytku, do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie wyrobów do użycia jest zapewnienie, że przygotowanie do pierwszego lub ponownego użycia 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. Każde odstępstwo od przekazanych instrukcji należy w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować.

## INFORMACJE DODATKOWE

### INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odrzuca 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, oценom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i ostatecznym usunięciu wyróbu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegem 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 wyróbu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyróbu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyróbu. Przekazując pacjentowi Zestaw sterujący FITBONE, lekarz powinien dostarczyć mu również papierową wersję „Instrukcji użycia Zestawu sterującego FITBONE” oraz rozpisać instrukcję dla pacjenta, wskazując jak prawidłowo korzystać z Zestawu sterującego FITBONE do przeprowadzenia procedury wydłużania w warunkach domowych. Zanim pacjent opuści ośrodek medyczny po wszczepieniu wyróbu FITBONE TAA, należy mu przekazać kartę implantu dotyczącą wydłużającego gwoździa śródszpikowego oraz kartę implantu dotyczącą podskórnego odbiornika energii. Obie karty implantów są dostarczane razem z implantami. Przed przekazaniem pacjentowi karty implantu należy w odpowiednim miejscu na niej umieścić jedną z etykiet dostępnych na jałowym opakowaniu implantu i lekarz musi wypełnić dane pacjenta, stosując się do instrukcji przedstawionych w ulotce PQIPC.

## **POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH**

Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

## **DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przedstawione symbole mogą mieć lub nie mieć zastosowania do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą. Prosimy o kontakt z producentem, jeśli etykiety na opakowaniu są uszkodzone lub nieczytelne.

<b>Symbol</b>	<b>Opis</b>	
<b>MD</b>	Wyrób medyczny	
 	Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją użytkowania	UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji na temat środków ostrożności
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio zutylizować po zastosowaniu u pacjenta
	Produktu nie należy ponownie sterylizować	
<b>STERILE</b> <b>VH202</b>	Sterylizowany za pomocą odparowanego nadtlenku wodoru	
	Niejałowe	
	System podwójnej bariery sterylnej	
<b>UDI</b>	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	
<b>REF</b>	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Oznaczenie CE zgodne z obowiązującymi dyrektywami/ przepisami prawnymi Unii Europejskiej	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
	Urządzenie stanowi zagrożenie podczas wszystkich badań rezonansem magnetycznym.	
<b>SN</b>	Numer seryjny	
<b>Rx Only</b>	UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	
	Napięcie elektryczne	
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	

Symbol	Opis
	Utylizacja. Zgodnie z dyrektywą WEEE 2012/19/UE produkt i wszystkie jego elementy (kable, baterie, akcesoria itp.) nie mogą być traktowane jako odpady gospodarcze. Zestaw Sterujący FITBONE należy zwrócić firmie Orthofix po zakończeniu leczenia.
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data operacji
	Imię i nazwisko lekarza
	Strona internetowa, zawierająca informacje dla pacjentów
	Limity temperatur
	Limity wilgotność
<b>Wyłącznie do retrakcji</b>	Wyłącznie do retrakcji

Symbol	Opis
	Należy połączyć wydłużający gwoździ śródszpikowy z odbiornikiem za pomocą dwubiegowego połączenia wtykowego. Należy również zwrócić uwagę na instrukcję podłączania wtyku i złączki zawarte w Technice Operacyjnej.
	Dla wydłużającego gwoździa śródszpikowego TAA09 do wiercenia otworu blokującego po stronie teleskopowej należy użyć wiertła 4.0 (blokowanie ręka). Należy również zwrócić uwagę na instrukcje dotyczące wiercenia otworów blokujących zawarte w Technice Operacyjnej.

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

### **Pomembne informacije – pred uporabo preberite**

**Glejte tudi letak z navodili PQFBP za krmilni in retrakcijski komplet FITBONE**

**Glejte tudi letak z navodili PQFBR ali PQRMD za ZAKLEPNE VIJAKE FITBONE in instrumente FITBONE za večkratno uporabo.**

## **FITBONE™ TAA**



**Orthofix Srl**

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

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

### **INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**

#### **OPIS**

Sistem žebbla FITBONE TAA je sestavljen iz implantabilnega intramedularnega žebbla za podaljševanje s sprejemnikom, ki je povezan z bipolarno dovodno linijo. Zunanji krmilni komplet FITBONE je sestavljen iz postaje krmilne elektronike in oddajnika. Moč, ki je potrebna za postopek distrakcije, je nadzorovana s hermetično zaprtim motorjem, ki iztegne teleskop. Elektromagnethno polje, ki ga oddajnik pošilja sprejemniku, se v sprejemniku pretvori v enosmerno napetost, da zagotovi napajanje motorja žebbla za podaljševanje FITBONE med delovanjem. Med implantiranim intramedularnim žebljem za podaljševanje ali implantiranim sprejemnikom in površino telesa ni stika.

Žebli FITBONE TAA vključujejo 3 različice glede na premer (TAA11, TAA09, TAA13), ki so na voljo v različnih dolzinah in možnostih podaljševanja. TAA11 in TAA09 sta na voljo za stegnenico in golenico. Sistem žeblev FITBONE TAA se mora na kost pritrdi z zaklepnnimi vijaki FITBONE. ZAKLEPNI VIJAKI FITBONE so na voljo v več premerih, Ø4.5mm (z dolgim in kratkim navojem) in Ø4mm ter več dolzinah. Sistem žeblev FITBONE TAA je mogoče implantirati in odstraniti z namenskimi instrumenti. Več informacij je na voljo v spodnjem razdelku „Več informacij o pripomočku“.

#### **PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE**

PREDVIDENI UPORABA sistema FITBONE TAA.

FITBONE TAA je intramedularni podaljševalni sistem za podaljševanje okončin v stegnenici in golenici.

Predvidena uporaba vsakega posameznega pripomočka je podana v spodnji tabeli:

	<b>Za napravo specifičen, predvideni namen</b>
INTRAMEDULARNI ŽEBELJ ZA PODALJŠEVANJE stegnenice FITBONE TAA	Intramedularni žebelj je namenjen podaljšanju stegnenice.
INTRAMEDULARNI ŽEBELJ ZA PODALJŠEVANJE golenice FITBONE TAA	Intramedularni žebelj je namenjen podaljšanju golenice.
PODKOŽNI SPREJEMNIK ENERGIJE FITBONE	Sprejemnik je namenjen pretvorbi energije in prenosu na intramedularni žebelj.
KRMILNI KOMPLET FITBONE	Krmilni komplet je zunanj aktivna naprava, namenjena prenosu energije do sprejemnika za podaljševanje intramedularnega žebbla
RETRAKCIJSKI KRMILNI KOMPLET FITBONE	Retrakcijski krmilni komplet je zunanj aktivna naprava, namenjena prenosu energije do sprejemnika za podaljšanje intramedularnega žebbla.

#### **INDIKACIJE ZA UPORABO**

FITBONE TAA je intramedularni podaljševalni sistem za podaljševanje okončin v stegnenici in golenici.

Sistem za intramedularno podaljšanje FITBONE TAA je indiciran za odrasle in pediatrične bolnike (stare od 12 do 21 let).

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Sistema FITBONE TAA NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

1. Bolniki s kakršnimi koli odprtimi ranami/območji s slabo pokritostjo mehkih tkiv v bližini mesta kirurškega posega
2. Bolniki z anatomsksimi deformacijami, ki preprečujejo namestitev pripomočka
3. Bolniki s slabo kakovostjo kosti, ki bi preprečila ustrezno fiksacijo pripomočka
4. Bolniki z ogroženo sposobnostjo združevanja
5. Bolniki z alergijami in preobčutljivostmi na kovine
6. Bolniki, pri katerih bi vsadek prečkal odprte, zdrave epifizne rastne plošče
7. Omejitve oskrbe z krvjo, periferna žilna bolezen ali znaki neustrezne vaskularnosti
8. Nezadostni intramedularni prostor, ki bi med implantacijo povzročil oslabitev skorje ali poškodbe žil
9. Bolniki s telesno težo >100kg za TAA11/13
10. pri uporabnikih s telesno maso nad 50kg za TAA09;

11. Razlike v dolžini noge manj kot 20mm
12. Brez prostega dostopa za proksimalno vstavitev intramedularnega žebbla za podaljševanje (npr. coxa valga)
13. Brez zanesljive izključitve okužbe kosti
14. Pričakovana neskladnost, duševno bolan bolnik ali bolnik z zamegljeno zavestjo
15. Nosečnost
16. Pomanjkljivo prekrivanje kolka (displazija kolkov) s podaljški stegnenice
17. Pomanjkljiva stabilnost v okoliških sklepih

## PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisemu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo glede na fizične in/ali duševne potrebe in/ali omejitve.

Sistem za intramedularno podaljšanje FITBONE TAA je indiciran za odrasle in pediatrične bolnike (stare od 12 do 21 let)

## PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopediske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem). Ena komponenta sistema (krmilni komplet) je namenjena tudi uporabi s strani bolnika ali negovalca. Za bolnika ali negovalca ni posebnih zahtev. Zdravstveni delavec mora bolnika ali negovalca poučiti o pravilni uporabi.

## OPOMBE ZA UPORABO

### Funkcija retrakcije

V primeru nenamerne prekomerne distrakcije lahko uporabite krmilni komplet za retrakcijo FITBONE za aktiviranje funkcije retrakcije žebbla. Krmilni komplet za retrakcijo je na voljo samo na zahtevo družbe Orthofix ali vašega distributerja. Krmilnega kompleta za retrakcijo ne smete izročiti bolniku. Natančna navodila o varni uporabi funkcije retrakcije so na voljo v hitrem priročniku krmilnega kompleta za retrakcijo FITBONE.

### Odstranitev implantanta

FITBONE TAA ni trajni vsadek in ga je treba odstraniti. Odstranitev vsadka je priporočljiva, kadar po mnenju lečečega kirurga regenerirana kost lahko prenese zadostno obremenitev. Na splošno priporočamo obdobje od 1 do 1 ½ leta po implantaciji. Če se eksplantacija odloži ali ne izvede, se lahko intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE zlomi. Natančna navodila o odstranitvi implantata so na voljo v posebnih operativnih tehnikah FITBONE: FITBONE TAA retrogradna odstranitev stegnenice, FITBONE TAA antegradna odstranitev stegnenice in FITBONE TAA odstranitev golenice.

## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznegra zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego po intraoperativnem posegu) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

## MATERIAL

Vsadki so izdelani iz nerjavečega jekla za vsadke, ki ustreza ASTM F138 in ISO-5832, imajo pa tudi nekatere dele, ki so v stiku s telesom, izdelane iz drugih materialov (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Vsi ti materiali izpolnjujejo zahteve biološke združljivosti za vsadke.

## OPOZORILA

1. Nikoli ne uporabljajte kladiva za zabijanje ali odstranjevanje intramedularnega žebbla za podaljševanje FITBONE TAA v medularno votlino ali iz nje, saj lahko s tem poškodujete vsadek.
2. Če ste uporabili ekscentrični stožec, ga med odstranjevanjem ne obračajte.
3. Obstaja nevarnost prekomerne oslabitve skorje in celo perforacije, ki vodi do zloma med zdravljenjem, zlasti s sprednjimi rezalnimi povrtali.
4. Nikoli ne uporabljajte sprednjih rezalnih povrtal v območju končnega položaja konice pripomočka FITBONE.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Preden odprete sterilno embalažo, preverite njeno celovitost in rok uporabnosti. Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina poškodovana.
2. Za preprečitev nenamernih akcionalnih in torzijskih odstopanj lahko uporabite kostne vijke. Ti morajo biti nameščeni tako, da ne ovirajo vstavitev intramedularnega žebbla za podaljševanje v medularni kanal.
3. Ne udarjajte neposredno v stožec, ker bo to poškodovalo konec stožca in cevi ne bodo zdrsnile po stožcu, kot je predvideno.
4. Spremljajte celoten postopek vrtanja z ojačevalnikom slike v dveh ravninah, da pravčasno zaznate morebitne napake pri vrtanju.
5. Nikoli ne uporabljajte vrtal s fleksibilno gredjo, saj lahko to povzroči nepotrebno oslabitev stene ali povzroči, da se intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE TAA pozneje zataknje.
6. Ne oslabite skorje, saj bi to lahko povečalo tveganje za zlom med zdravljenjem.
7. Ko razpakirate žebelj za podaljševanje in sprememnik, preverite njihovo celovitost, zlasti bipolarno napajalno cev.
8. Nenatančno nastavljenie luknje za zaklepjanje (ovalne, ljakaste, narebrene) ne omogočajo zadostne pritrivitevs vsadka. Če vsadek ni dovolj pritrjen, je morda koristno uporabiti revizijske vijke.
9. Prepričajte se, da je bel obroč v povezavi z začetkom spojke.
10. Ne držite spojke ali kabla s kirurškimi instrumenti in se izogibajte upogibanju spojke ali kabla, saj lahko to povzroči poškodbe ali neželen odklop.
11. Prenos moči je optimalen na približno 5mm oddaljenost od sprememnika. Izogibajte se razdaljam, večjim od 10mm pod kožo, saj lahko takšne razdalje negativno vplivajo na delovanje sistema zdravljenja.
12. V nepreklenjenem načinu delovanja lahko oddajnik doseže najvišjo temperaturo 47.2°C.
13. Prekomerna motnja lahko povzroči poškodbe nevronov.
14. Svetujte svojim bolnikom naj ne odstranijo pokrova stikala s krmilnega kompleta in se ne dotikajo stikal.
15. O tveganjih in koristih naslednjih zdravljenj se odloči lečeči zdravnik.
  - Električna terapija
    - Na prizadeti okončini se je treba izogibati vsem oblikam električne terapije, pri kateri se tok prenaša skozi bolnikovo telo, saj lahko negativno vpliva na intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE TAA.
    - Uhajanje toka, ki se pričakuje v telesu bolnika ob uporabi defibrilatorjev, lahko negativno vpliva na intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE TAA.

- Ultrazvočna terapija
  - Na prizadeti okončini se je treba izogibati vsem oblikam terapevtskega ultrazvoka. Učinki niso preizkušeni, vendar lahko povzročijo nepričakovane poškodbe in motnje delovanja intramedularnega žebbla za podaljševanje.
- Elektromagnetna terapija
  - Na prizadeti okončini se je treba izogibati vsaki uporabi magnetnega in elektromagnetnega polja, saj lahko negativno vpliva na intramedularni žebelj za podaljševanje in povzroči nepričakovane poškodbe.
- Visoko energijsko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem
  - Proizvajalec nima izkušenj s tem, kako se z intramedularni žebelj za podaljševanje FITBONE TAA odziva na visoko energijsko ionizirajoče sevanje. Če je mogoče, se je treba takšnim načinom zdravljenja izogibati med fazo distrakcije.

Če se zgoraj omenjenim terapijam ni mogoče izogniti:

- Delovanje intramedularnega žebbla za podaljševanje FITBONE TAA je treba skrbno spremljati, da takoj odkrijete morebitne motnje in tudi motnje v naslednjih 4 do 5 dneh.
- Nikoli ne izvajajte podaljševanja, dokler se izvajajo zgoraj navedene terapije.

Na prizadeti okončini je dovoljeno rentgensko in ultrazvočno slikanje. Proizvajalec ni seznanjen z dogodki o reakcijah delov vsadkov sistema FITBONE zaradi rentgenske računalniške tomografije. Vendar so lahko morebitni artefakti previšoki za ustrezno kakovost slik.

16. Stopnja distrakcije pri mladostnikih mora ustrezati pospešeni stopnji rasti kosti, ki bi lahko privedla do hitrejše tvorbe nove kosti.
17. Retrakcija se ne sme izvajati čez začetno celotno dolžino intramedularnega žebbla za podaljševanje, ker bi to lahko povzročilo zagozditev vsadka. Med prenosom energije spremljajte retrakcijo s stetoskopom in stalnim rentgenskim nadzorom.
18. Sistema FITBONE ne smete večkrat umakniti ali iztegniti ali uporabiti za ponovno implantacijo.
19. Vsadek FITBONE ni primeren za uporabo kompresijskih sil.
20. Če je oddajnik retrakcije nameščen pod napačnim kotom, ni mogoče izključiti nenamerne distrakcije.
21. Med fazo distrakcije in konsolidacije mora biti obremenitev operirane noge delna in omejena na 20kg (stik s podplatom). Če je obremenitev večja, se lahko FITBONE TAAzlomi.
22. Bolnik se mora izogibati nepredvideni/neželeni obremenitvi zaradi prekomerne telesne teže, pa tudi prezgodnji polni obremenitvi. To lahko povzroči zlom intramedularnega žebbla za podaljševanje. Če pride do prekomerne telesne teže, se mora bolnik obrniti na lečenega zdravnika.
23. Faza distrakcije se ne sme prekiniti za največ 2 dni, ker je sicer prisotno tveganje prezgodnjega zaraščanja kosti.
24. Neionizirajoče sevanje se uporablja za prenos energije in podatkov. Elektromagnetni in magnetni impulzi lahko povzročijo motnje delovanja.
  - Radijska oprema s oddajnimi frekvencami pod 500kHz lahko povzroči nehoteno raztezanje intramedularnega žebbla za podaljševanje. Ohranjajte oddaljenost od potencialnih virov takšnih elektromagnetnih polj, npr.:
    - a) Industrijska oprema z brezžičnim prenosom energije, vključno s proizvodnimi obrati in logističnimi centri. Upoštevajte vsa navedena opozorila v zvezi s povečanim elektromagnetnim sevanjem.
    - b) Radijski oddajni drogovi/radijski stolpi, ki se uporabljajo kot oddajniki časovnih signalov.
  - Upoštevajte posebne varnostne ukrepe v povezavi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) v skladu z navodili za uporabo krmilnega kompleta FITBONE (PQFBP).
  - Uporabljajte samo sestavne dele (npr. napajalne enote ali kable), ki jih dobavi proizvajalec.
25. Pripomoček FITBONE TAA ne smete shranjevati z drugimi elektromagnetičnimi, magnetnimi, ionizirajočimi, brezžičnimi ali VF napravami. Spremljajte/preverite pravilno delovanje sistema FITBONE TAA, če krmilni komplet FITBONE kljub temu shranjujete na ta način.
26. Drenažna cev mora brez upora drseti skozi kostni kanal in bipolarna napajalna cev ne sme vstopiti in vplivati na sosednji sklep. Če ne, preverite, ali je vsadek dovolj globoko vstavljen (razdalja do zareze 1cm).
27. Izvedite dodatne popravke ali nameštite zaklepne vijke samo z navideznim žebljem v kosti, nikoli, ko je vstavljen žebelj Fitbone.
28. Intraoperativni funkcionalni test: pred implantacijo žebbla Fitbone preverite funkcionalnost žebbla, tako da ga aktivirate preko krmilnega kompleta. Hrup delovanja žebbla (s priloženim stetoskopom) in utripajoča kontrolna lučka bosta potrdila funkcionalnost.
29. Kabel mora vstopiti v kostni tunel čim bližje točki, kjer izstopa iz vsadka. V nasprotnem primeru se lahko zgodidi, da se zajame vlakno tetric pogačice, kar lahko povzroči hude poškodbe kabla.
30. Če kabel ni pritrjen, lahko gibanje tetric pogačice povzroči poškodbo kabla.

Vse pripomočke FITBONE je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti FITBONE v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec. Če je FITBONE uporabljen skupaj z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

## MOŽNI NEŽELENI 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. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka. Možni neželeni učinki, ki so posledica uporabe vsadkov FITBONE TAA, so:

- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Neceljenje, podaljšano celjenje ali slabo celjenje kosti
- Poškodbe kosti ali okoliških tkiv, ki so posledica kirurškega posega ali zdravljenja
- Poškodba lokalne vaskularizacije, ki povzroči nekrozo kosti ali okoliškega tkiva
- Kontrakcije v sklepu, dislokacija, nestabilnost ali zmanjšanje obsega gibanja
- Preostale deformacije, ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja.
- Zlom kosti med ali po zdravljenju
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka

- Kompartimentalni sindrom
- Kompleksni regionalni sindrom bolečine
- Zapleti pri celjenju
- Poškodba zdravih okončin, zadnjice ali glave zaradi položaja med kirurškim posegom
- Poškodbe zaradi sprememb drže med pooperativnim zdravljenjem
- Sproščanje, upognjenost, zlom ali premik vsadka
- Reakcije na tujke zaradi vsadkov
- Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotne konfiguracije žebbla
- Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

#### **INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)**

Sistem FITBONE ni varen za uporabo s sistemi MR.

- Ne približujte se preiskovalni sobi za MRI.

#### **PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA**

##### PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI

###### NATANČNOST

- Zaščita mehkih tkiv z minimalno invazivnimi instrumenti
- Instrumenti, zasnovani ne le za podaljševanje, ampak tudi za optimalno poravnava okončin
- Varna ocena poravnave in namestitev zaklepnega vijaka z navideznim (poskusnim) žebljem

###### PREDNOSTI ZA KIRURGA

- Stabilnost, manjša možnost zraščanja kosti
- Minimalno invazivno, dodaja varnost in natančnost pri uporabi s povrtali za korekcijo deformacije

###### PREDNOSTI ZA BOLNIKA

- Stabilnost
- Možno zmanjšano tveganje za prezgodnjo konsolidacijo
- Ohranjanje kosti
- Minimalno invazivno, manj brazgotin, manj možnosti za pojav drobcev v sklepu/rani

###### ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

###### PRILEGANJE

- Prekomerno vrtanje ni potrebno, zato gre za postopek, ki ohranja kost
- Kost se povrta tako, da se natančno prilega vsadku (stopenjski povrtalnik)

###### NAPAJANJE

- Zanesljiva moč neposredno na žebelj
- Visoka sila distrakcije neodvisno od velikosti žebbla
- Brez omejitve za mehka tkiva
- Moč se prevaja na žebelj z majhnim prenosnim krmilnim kompletom
- Krmilni komplet FITBONE ne vsebuje magnetov.

###### PREDNOSTI ZA KIRURGA

- Močna sila distrakcije 1200N neodvisno od velikosti žebbla
- Zanesljiva moč neposredno na žebelj.
- Sprejemnik se nahaja pod kožo, kar omogoča zelo dober prenos energije ne glede na velikost bolnika.
- Prekomerno vrtanje ni potrebno, omogoča natančno vrtanje in položaj vsadka za poravnava okončin
- Kost se povrta tako, da se natančno prilega vsadku
- Lahek, preprosta uporaba in transport.
- Krmilni komplet FITBONE ne vsebuje magnetov.
- Naključna retrakcija ni možna
- Možna hitra distrakcija ali retrakcija
- Varna ocena poravnave in namestitev zaklepnega vijaka (priveznik) z navideznim (poskusnim) žebljem pred vstavljanjem dejanskega vsadka
- Možnost 9-milimetrskega žebbla

###### PREDNOSTI ZA BOLNIKA

- Preprosta uporaba/napajanje žebbla
- Lahek, enostaven za rokovanie in transport, kompakten – prilega se v torbico.
- Uporabniku prijazno
- Krmilni komplet FITBONE ne vsebuje magnetov.
- Naključna retrakcija ni možna

- Voden postopek
- Na voljo je žebelj 9mm in vsi žebelji TAA so zdaj indicirani za odrasle IN mladostnike (>12 let)

## POVEZAVA NA POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Gre za SSCP lokacijo po uvedbi evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>Osnovni UDI-DI</b>
Sistem FITBONE TAA	805050436lmpActive328AJY
PODKOŽNI SPREJEMNIK ENERGIJE FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
INTRAMEDULARNI ŽEBELJ ZA PODALJŠEVANJE golenice FITBONE TAA	805050436LenTib3ACTJP
INTRAMEDULARNI ŽEBELJ ZA PODALJŠEVANJE stegnenice FITBONE TAA	805050436LenFem3ACTDE
KRMILNI KOMPLET FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
RETRAKCIJSKI KRMILNI KOMPLET FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

### Posebne informacije o pripomočku

Podrobne informacije o izbiri ustreznih vsadkov, dodatkov in sorodnih naprav, vključno z ZAKLOPNIMI VIJAKI FITBONE, so na voljo v namenskih operativnih tehnikah FITBONE: FITBONE TAA retrogradna uporaba na stegnenici, FITBONE TAA retrogradna odstranitev stegnenice, FITBONE TAA antogradna uporaba na stegnenici, FITBONE TAA antogradna odstranitev stegnenice, FITBONE TAA uporaba na golenici in FITBONE TAA odstranitev golenice.

### TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

#### Pripomoček za vsaditev\*

Pripomoček za vsaditev Orthofix za „ENKRATNO UPORABO“ je označen s simbolom „⊗“, ki je naveden na etiketi izdelka ali so navedeni v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelkom. Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev za „ENKRATNO UPORABO“ ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja, kar ogroža učinkovitost izdelkov in predstavlja zdravstvena tveganja za bolnike.

(\*) 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 se ga ne sme vsaditi

Pripomoček Orthofix za „ENKRATNO UPORABO“, ki se ga ne sme vsaditi, je označen s simbolom „⊗“, ki je naveden na etiketi ali so navedeni v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelkom. Ponovna uporaba pripomočka za „ENKRATNO UPORABO“, ki se ga ne sme vsaditi ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja, kar ogroža učinkovitost izdelkov in predstavlja zdravstvena tveganja za bolnike.

### STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. V primeru STERILNIH izdelkov so indikatorji na sterilni embalaži dokaz sterilizacije. Integriteta, sterilnost in učinkovitost izdelka sta zagotovljeni samo, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrtta, 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.

### SHRANJEVANJE, PREVOZ IN ODSTRANJEVANJE

Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi pripomočki ter njihovo zbiranje, prevoz in odstranjevanje mora biti strogo nadzorovano, da se čim bolj zmanjša morebitna tveganja za bolnika, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove. Upoštevajte, da krmilnega kompleta FITBONE ne smete zavreči, temveč ga morate po končanem zdravljenju vrniti podjetju Orthofix.

## NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

**Za instrumente FITBONE za večkratno uporabo, navedene v spodnji tabeli, uporabite navodila za obdelavo in ponovno obdelavo, opisana v dokumentu PQRMD.**

Št. dela	Opis	Št. dela	Opis	Št. dela	Opis
60001028	KONUS FITBONE C13	60001854	NADOMESTNI FITBONE TAA0960-F-220	60001023	CEV FITBONE 12/08-L
60001029	KONUS FITBONE C13+	60001855	NADOMESTNI FITBONE TAA0960-T-220	60001024	CEV FITBONE T12/11-XL
60001030	KONUS FITBONE C13++	60001925	NADOMESTNI FITBONE TAA0940-F-200	60001025	CEV FITBONE T12/10-XL
60001031	KONUS FITBONE C12	60001927	NADOMESTNI FITBONE TAA0940-T-200	60001026	CEV FITBONE T12/09-XL
60001032	KONUS FITBONE C11	60000576	IZVIIJAČ FITBONE SW3.5	60001027	CEV FITBONE T12/08-XL
60001060	KONUS FITBONE C15	60000406	IZVIIJAČ FITBONE SW3.5, KANULIRANI	60001044	CEV FITBONE T14/13-S
60001061	KONUS FITBONE C15+	60000218	ELEMENT ZA OHRANJANJE PROSTORA FITBONE TAA	60001045	CEV FITBONE T13/12-S
60001062	KONUS FITBONE C15++	60001439	CILJNA NAPRAVA FITBONE 45°/90°	60001046	CEV FITBONE T12/11-S
60001063	KONUS FITBONE C14	60000403	TROKAR FITBONE, premer 4.5MM	60001047	CEV FITBONE T12/10-S
60001888	KONUS FITBONE C13 RETROPALETARNI	60000405	TROKAR FITBONE T-DRŽALO, premer 4.5MM	60001048	CEV FITBONE T12/09-S
60000408	MERILNIK GLOBINE FITBONE	60001014	CEV FITBONE T14/13-M	60001049	CEV FITBONE T12/08-S
60000400	VRTALNI NASTAVEK FITBONE, premer 4.5MM	60001015	CEV FITBONE T13-12-M	60001050	CEV FITBONE T16/15-M
60000402	VRTALNI NASTAVEK FITBONE, premer 8MM	60001016	CEV FITBONE T12/11-M	60001051	CEV FITBONE T15/14-M
60000822	NADOMESTNI FITBONE TAA1180-F-245	60001017	CEV FITBONE T12/10-M	60001052	CEV FITBONE T16/15-L
60000832	NADOMESTNI FITBONE TAA1160-T-225	60001018	CEV FITBONE T12/09-M	60001053	CEV FITBONE T15/14-L
60001139	NADOMESTNI FITBONE TAA1160-F-225	60001019	CEV FITBONE T12/08-M	60001054	CEV FITBONE T14/13-L
60001244	NADOMESTNI FITBONE TAA1140-T-205	60001020	CEV FITBONE T12/11-L	60001055	CEV FITBONE T13/12-L
60001248	NADOMESTNI FITBONE TAA1140-F-205	60001021	CEV FITBONE T12/10-L	60001056	CEV FITBONE T16/15-XL
60001495	NADOMESTNI FITBONE TAA1180-T-245	60001022	CEV FITBONE T12/09-L	60001057	CEV FITBONE T15/14-XL
60001623	NADOMESTNI FITBONE TAA1380-F-245			60001058	CEV FITBONE T14/13-XL
				60001059	CEV FITBONE T13/12-XL

**Za vse druge instrumente FITBONE za večkratno uporabo in ZAKLEPNE VIJAKE FITBONE upoštevajte spodaj opisana navodila za obdelavo in ponovno obdelavo ter dokument PQFBR.**

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO 17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

### **Opozorila**

- Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnjanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo.
- Zaradi stalne uporabe so instrumenti izpostavljeni naravnim obrabi in poškodbam, ki so značilne za uporabo, kar lahko vpliva na zaključek življenske dobe izdelka. Na neizčrpnom seznamu znaki poškodb in obrabe vključujejo: Korozija (tj. rja, luknjičavost), razbarvanje, globoke praske, luščenje, odgrnine in razpoke. Nepravilno delujočih ali okvarjenih in pretirano obrabljenih instrumentov, kot tudi instrumentov z neprepoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali odstranjenimi (izrabljenimi) številkami delov, ni dovoljeno uporabljati in jih je treba odstraniti in zamenjati.
- Korozija je oblika uničenja ali obrabe, ki so posledica kemične reakcije, vključno s:
  - poškodbami strukture površine,
  - učinki človeških telesnih tekočin ob daljšem stiku z instrumenti
  - Preveliki učinki nekaterih raztopin: fiziološka raztopina, raztopine joda, kloridi ali močnejše kislune, alkalne raztopine in nepravilno uporabljen razkužila
  - Nezadostna kakovost vode med čiščenjem, dezinfekcijo, sterilizacijo s paro ali izpiranjem instrumentov, npr. zaradi uporabe korodiranih vodovodnih cevi, prodiranja rje, kovinskih delcev ali delcev umazanije v parne sterilizatorje itd.
  - Ob pojavi rje se ta lahko prenese na druge instrumente. Pazite, da se izognete stiku, saj je to med sterilizacijo zelo nevarno.
  - Neupoštevanje smernic o koncentracijah in temperaturah, ki jih določa proizvajalec razkužila: Če so te koncentracije in temperature znatno presežene, se pri nekaterih materialih lahko pojavi razbarvanje in/ali korozija.
  - To se lahko zgodi tudi, če instrumentov po čiščenju ali dezinfekciji ustrezno ne izperete.
- Oprema, uporabniki, čistilna sredstva in postopki prispevajo k učinkovitosti zdravljenja. Klinična ustanova mora zagotoviti, da so izbrane faze zdravljenja varne in učinkovite.
- Med čiščenjem morate natančno preveriti, katero čistilno sredstvo lahko uporabite in s katero metodo. Upoštevajte zahteve za redčenje in nanašanje.
- Pri delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, instrumenti in izdelki je treba nositi ustrezno zaščitno opremo.
- Da bi zagotovili ustrezen transport sterilnih instrumentov, je treba sterilno posodo, pokrov in vložek pladnja očistiti, razkužiti in sterilizirati prazne.
- Zaklepnih vijakov (vsadkov) ne smete čistiti in razkuževati skupaj z instrumenti.
- Največja teža naloženega vložka pladnja med sterilizacijo mora biti <10kg.

### **MESTO UPORABE**

Instrumente morate pred čiščenjem očistiti in posušiti v 30 minutah po uporabi, da zmanjšate tveganje, da se ostanki posušijo pred čiščenjem in tako preprečijo nepopravljivo škodo.

### **SHRANJEVANJE IN PREVOZ**

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljeni kirurške instrumente štejemo za kontaminirane.

Pri ravnjanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnjanje 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

Instrumente z odstranljivimi deli morate razstaviti. Odgovorna oseba mora biti ustrezno usposobljena za razstavljanje in sestavljanje. Za posebna navodila o prizadetih instrumentih glejte PQFBR.

### Predhodno čiščenje

Za temeljito predhodno čiščenje instrumentov jih morate obdelati v ultrazvočni kopeli in nato očistiti ročno.

- Ultrazvočna kopel z neodisher MediZym 0.5% (v/v) in mehko pitno vodo
- Preden postavite instrument v ultrazvočno kopel, morate vse telesne tekočine odstraniti iz instrumentov z vpojnimi papirnatimi brisačami, ki ne puščajo vlaken;
- Pri polaganju se izogibajte mehurčkom na površini in zvočnim sencam;
- Pri polnjenju ultrazvočne kopeli pazite, da se instrumenti ne udarjajo drug v drugega;
- Ultrazvočna obdelava instrumentov (10 minut, 35kHz, temperatura vode <40°C)
- Instrumente sperite pod tekočo vodo
- Poskrbite, da odstranite vse vidne onesnaževalce z
  - mehkimi najlonskimi krtačkami
  - mehkimi okroglimi najlonskimi ščetkami
- Notranje premere ali odprtine morate očistiti z okroglimi ščetkami, specifičnimi za material, in jih dobro spirati vsaj trikrat za vsaj eno minuto in spirati vsaj petkrat z vsaj eno 10-ml brizgo za enkratno uporabo.



Ko je korak predhodnega čiščenja končan, morate za instrumenti vedno opraviti avtomatsko čiščenje in razkuževanje.



Pred čiščenjem in razkuževanjem in po njem je treba preveriti celovitost instrumentov.

## ČIŠČENJE

### Spološna obravnava

Priporočljivo je, da čiščenje izvajate s pravilno nameščeno, primerno in redno vzdrževano napravo za pranje in razkuževanje, opremljeno z enotami vbrizgalnih šob, košarami in vložki. Validacija v skladu z EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 je bila izvedena z napravo za pranje in razkuževanje Miele PG 8535.

- V primeru odstopanj od tukaj opisanega postopka je treba uporabiti enakovredna čistilna sredstva in postopek, ki ga potrdi končni uporabnik. V nasprotnem primeru lahko skrajšate življensko dobo instrumentov in zaklepni vijakov, za to pa bi bila odgovorna bolničnica.
- Upoštevati morate navodila za uporabo, ki jih dobavi proizvajalec naprav za čiščenje in čistilnih sredstev.

### Samodejno čiščenje in razkuževanje

Instrumente v skladu z navodili za uporabo vstavite v napravo za pranje in razkuževanje s čistilnim vozičkom (npr. Miele E 450/1 69545003D). Instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem. Merilnik globine za ovoje (60000408). Kanile morate povezati na priključke za izpiranje (tj. šobo za vbrizgavanje) naprave za pranje in razkuževanje.

Pladnje naložite tako, da položite instrumente na namenske nosilce, v skladu z oznakami, vidnimi na spodnji strani pokrova pladnja.

- Izogibajte se stiku med instrumenti med postopkom pranja;
- Oprane predmete odstranite takoj po koncu programa pranja, da preprečite korozijo, ki nastane zaradi preostale vlage.

Postopek, ki ga priporoča Orthofix Srl, je namenjen za naslednje metode čiščenja in razkuževanja:

Naprava za čiščenje in razkuževanje: PG 8535, Miele

Program čiščenja:

- Predhodno izpiranje z mehko vodo pitne kakovosti pri <10°C 2 minuti
- Čiščenje s sredstvom Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) pri 55°C 10 minut
- Prvo izpiranje z demineralizirano vodo pri <10°C 1 minuto
- Nevtralizacija (\*) s sredstvom Neodisher Z 0.1% (v/v) pri <10°C 2 minuti
- Drugo izpiranje z demineralizirano vodo pri <10°C 1 minuto
- Termična dezinfekcija pri 93°C 5 minut ali dokler ne dosežete vrednosti A°>3000.
- Sušenje pri 100°C za 25 minut

(\*) Potrebno samo za močna alkalna čistila, vendar morajo imeti tudi pH vrednost <12

Po končanem programu morate napravo izprazniti in pregledati medicinske pripomočke. Če so na pripomočkih še vedno vidno ostanki kontaminacije, jih morate ponovno očistiti v napravi.

Zaradi strukturnih, materialnih in funkcionalnih lastnosti so to medicinski pripomočki razreda kritičnega tveganja A in B po priporočilih inštituta Robert Koch (RKI), zato jih je dovoljeno obdelati samo z napravo.



Po končanem programu čiščenja morate preveriti celovitost instrumentov.

## VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Pred vsako sterilizacijo ali uporabo morate preveriti čistoč, celovitost in pravilno delovanje vseh delov inventarja inštrumenta in vseh zaklepnih vijakov.

- Med vizualnim pregledom morate pri dobi svetlobi s povečevalnim steklom, če je na voljo, pregledati vse instrumente glede kontaminacije, korozije in ostankov;
- Če vizualni pregled pokaže, da instrumenti niso pravilno očiščeni, jih morate ponovno očistiti in razkužiti.
- Poškodovanih delov ni dovoljeno uporabljati in jih morate za zamenjavo znova naročiti pri družbi Orthofix Srl.

## EMBALAŽA

Razstavljene instrumente mora ponovno sestaviti usposobljeno osebje. Postopek sestavljanja: glejte zgoraj razdelek „PRIPRAVA NA ČIŠČENJE“. Po pregledu in funkcionalnem preizkuusu posušene instrumente položite v pladenj, zaklepne vijke pa v škatlo za vijke. Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- 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, napihljenega 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.
- 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 dodajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se uporabljeni 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 dodajte 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 ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov FITBONE. Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezen vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezte 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 namenjeno 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 potren, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel je bil potren le za ovoje in ni bil potren za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

## SHRANJEVANJE

Po sterilizaciji morate zavite medicinske pripomočke shraniti na mestu z omejenim dostopom.

- To mesto mora biti dobro prezračeno in nuditi zadostno zaščito pred prahom, vlago, žuželkami, škodljivci in skrajnimi temperaturami.



Pred shranjevanjem izdelkov jih morate po sterilizaciji pustiti, da se ohladijo na sobno temperaturo.



Pred odpiranjem morate sterilno folijo temeljito pregledati glede morebitnih poškodb in preveriti rok uporabnosti.

## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Podjetje Orthofix Srl je tukaj navedena navodila potrdilo kot resnični opis začetne priprave pripomočka za prvo klinično uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno uporabo pred ponovno uporabo. Posameznik, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja začetno pripravo/ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezen zabeležiti. Treba je ustrezen oceniti in zabeležiti vsako odstopanje od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželenle posledice.

## DODATNE INFORMACIJE

### INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznaní 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 seznaní 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 seznaní 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 naroč bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroč svojemu zdravniku. Ko zdravstveni delavec bolniku preda krmilni komplet FITBONE, mu mora izročiti tudi papirnat kopijo „Navodila za uporabo krmilnega kompletita FITBONE“ in ga ustno podučiti o tem, kako naj doma uporablja krmilni komplet FITBONE za postopke podaljševanja. Preden bolnik zapusti zdravstveno ustanovo po implantaciji FITBONE TAA, mora prejeti kartico implantata za intramedularni podaljšani žebej in kartico subkutanega sprejemnika energije. Obe kartici o implantatu sta priloženi implantatom. Pred izročitvijo vsake kartice implantata bolniku, mora biti ena od nalepk, ki je na voljo na sterilni embalaži implantata, pritrjena na ustrezeno mesto na kartici implantata, podatke o bolniku pa mora ob upoštevanju navodil PQIPC izpolniti zdravstveni delavec.

## OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustremnemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

### 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. Če so nalepke na embalaži poškodovane ali nečitljive, se obrnite na proizvajalca.

Simbol	Opis	
<b>MD</b>	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 pacientu, ga ustrezno zavrzite
	Ne sterilizirajte ponovno	
<b>STERILNO</b> <b>VH202</b>	Sterilizirano z uparjenim vodikovim peroksidom	
	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
<b>UDI</b>	Edinstveni identifikator pripomočka	
<b>REF</b>	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi	
 	Datum proizvodnje	Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
	Predmet povzroča nevarnosti v vseh okoljih MRS.	
<b>SN</b>	S/N	
<b>Rx Only</b>	POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	
	Električna napetost	
	Glejte navodila za uporabo	
	Ne-ionizacijsko elektromagnetsko sevanje	

Simbol	Opis
	Odstranjevanje. V skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) 2012/19/UE izdelka in njegovih sestavnih delov (kabla, baterij, dodatkov itd.) ne smete zavreči med gospodinjske odpadke. Po zaključku zdravljenja vrnite krmilni komplet FITBONE družbi Orthofix.
	Ime in priimek bolnika
	Datum kirurškega posega
	Ime in priimek zdravnika
	Spletno mesto z informacijami o bolniku
	Temperaturna meja
	Omejitev vlage
<b>Samo za retrakcijo</b>	Samo za retrakcijo

Simbol	Opis
	Povežite intramedularni žebelj za podaljševanje in sprejemnik prek bipolarne vtičnice. Upoštevajte tudi navodila za priključitev konektorja in sklopke v operativni tehniki.
	Za intramedularni žebelj za podaljševanje TAA09 uporabite sveder 4.0 za zaklepno luknjo na strani teleska (prostoročno zaklepanje). Upoštevajte tudi navodila za vrtanje zaklepnih luknenj v operativni tehniki.

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

### 중요 정보 - 사용 전 필독 요망

**FITBONE 제어 세트 및 퇴축 제어 세트에 대한 PQFBP 지침서도 참조하십시오.**

**FITBONE 잠금 나사 및 FITBONE 재사용 가능 기구에 대한 PQFBR 또는 PQRMD 지침서도 참조하십시오.**

### FITBONE™ TAA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### 의료 기기 정보

#### 설명

FITBONE TAA 네일링 시스템은 양극성 공급 라인으로 연결된 수신기를 갖춘 이식 가능한 골수강 내 연장 네일로 구성되어 있습니다. 외부 FITBONE 제어 세트는 제어 전자 스테이션과 송신기로 구성되어 있습니다. 신연 과정에 필요한 전력은 본체를 연장하는 내장 모터에 의해 제어됩니다. 조치를 취하면 송신기에서 수신기로 전송되는 전자기장이 수신기에서 DC 전압으로 변환되어 FITBONE 연장 네일의 모터에 전압을 공급합니다. 이식된 골수강 내 연장 네일 또는 이식된 수신기와 체표면 사이에는 접촉이 없습니다.

FITBONE TAA 네일은 직경에 따라 세 가지 제품(TAA11, TAA09, TAA13)이 다양한 길이와 각기 다른 연장 성능으로 제공됩니다. TAA11 및 TAA09는 대퇴골 및 경골에 사용할 수 있습니다.

FITBONE TAA 네일링 시스템은 FITBONE 잠금 나사를 사용하여 뼈에 고정해야 합니다. FITBONE 잠금 나사는 다양한 직경 즉, Ø4.5mm(긴 나사 및 짧은 나사산 포함) 및 Ø4mm, 그리고 다양한 길이로 제공됩니다. FITBONE TAA 네일링 시스템은 전용 기구를 사용하여 이식하고 제거할 수 있습니다. 아래 '장치에 대한 자세한 정보' 섹션을 살펴보십시오.

#### 용도 및 지침

FITBONE TAA 시스템의 용도

FITBONE TAA는 대퇴골과 경골의 연장을 위한 골수강 내 연장 시스템입니다.

각 개별 장치의 용도는 아래 표에 나와 있습니다.

장치별 용도	
대퇴골용 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일	골수강 네일은 대퇴골의 연장을 위한 것입니다.
경골용 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일	골수강 네일은 경골의 연장을 위한 것입니다.
FITBONE 피하 에너지 수신기	수신기는 에너지를 변환하고 골수강 내 네일로 전달하기 위한 것입니다.
FITBONE 제어 세트	제어 세트는 골수강 네일의 연장을 위해 수신기에 에너지를 전달하는 외부 능동 장치입니다.
FITBONE 퇴축 제어 세트	퇴축 제어 세트는 골수강 네일의 퇴축을 위해 수신기에 에너지를 전달하는 외부 능동 장치입니다.

#### 적응증

FITBONE TAA는 대퇴골과 경골의 연장을 위한 골수강 내 연장 시스템입니다.

FITBONE TAA 골수강 내 연장 시스템은 성인 및 소아(만 12세 초과 만 21세 미만) 환자에 적합합니다

#### 금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 FITBONE TAA를 사용하지 마십시오.

1. 수술 부위 근처에 연조직이 없는 임의의 개방 상처/부위를 지닌 환자
2. 해부학적 변형이 있어 장치가 맞지 않는 환자
3. 골질이 좋지 않아 장치가 적절히 고정되지 않는 환자
4. 치유력이 손상된 환자

5. 금속에 알레르기가 있거나 민감한 환자
6. 이식물이 개방되어 있거나, 건강한 골단 성장판을 교차하는 환자
7. 혈액 공급 제한, 말초 혈관 질환 또는 부적절한 혈관 분포 흐름
8. 골수강 내 공간이 충분하지 않아 이식 중에 피질 약화 또는 혈관 손상을 초래
9. TAA11/13의 경우 체중이 100kg을 초과하는 환자
10. TAA09의 경우 체중이 50kg을 초과하는 환자
11. 다리 길이 차이가 20mm 미만
12. 골수강 내 연장 네일의 근위 삽입(예: 외반고)을 위한 접근이 자유롭지 못함
13. 확실하게 배제할 수 없는 뼈 감염
14. 순응하지 않는 환자, 정신질환 환자 또는 의식이 흐릿한 환자
15. 임신
16. 대퇴부 확장을 수반하는 고관절 두부 지붕 형성 부전(고관절 이형성증)
17. 주변 관절의 안정성 부족

### **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.

FITBONE TAA 골수강 내 연장 시스템은 성인 및 소아(만 12세 초과 만 21세 미만) 환자에 적합합니다

### **환자에 적합합니다.**

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. 시스템의 한 성분(대조군 세트)은 또한 환자 또는 보호자에 의해 사용되어야 합니다. 환자 또는 보호자에 대한 특정 요구 사항은 없습니다. HCP는 환자 또는 보호자에게 올바른 사용을 지시하여야 합니다.

### **사용 주의 사항**

#### **퇴축 제어**

의도하지 않은 과다 신연의 경우, FITBONE 퇴축 제어 세트는 네일 퇴축 기능을 활성화하기 위해 사용될 수 있습니다. 퇴축 제어 세트는 Orthofix 또는 유통업체의 요청에 의해서만 사용할 수 있습니다. 퇴축 제어 세트를 환자에게 맡겨서는 안됩니다. 안전한 퇴축 기능 사용에 대해 자세히 알아보려면 FITBONE 퇴축 제어 세트 빠른 설명서를 확인하십시오.

#### **이식물 제거**

FITBONE TAA는 영구 이식물이 아니며 제거되어야 합니다. 재생된 뼈가 충분히 하중을 지지할 수 있으면 담당 외과의에 따라 이식물의 제거를 권장합니다. 일반적으로, 이식 후 1년 내지 1년 반의 기간이 권장됩니다. 만일 외식이 지연되거나 수행되지 않으면, FITBONE 골수강 내 연장 네일이 파손될 수 있습니다. 이식물 제거에 대한 자세한 지침은 전용 FITBONE 수술 기법 'FITBONE TAA 역행성 대퇴골 제거, FITBONE TAA 전향성 대퇴골 제거 및 FITBONE TAA 경골 제거'에서 확인할 수 있습니다.

#### **책임 제한 고지**

HCP는 전적으로 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치(수술 중 절차 수술 후 처치 포함)를 선택할 책임이 있습니다.

#### **소재**

이식물은 ASTM F138 및 ISO-5832에 따라 이식용 티타늄 합금으로 제작되며, 다른 물질로 제조된(NuSil MED-4870, NuSil MED-1511) 인체와 접촉하는 일부 부품으로 이루어집니다. 이들 물질은 모든 이식물에 대한 생체 적합성 요건을 충족합니다.

#### **경고**

1. 이식물을 손상시킬 수 있으므로, 해머를 사용하여 골수강 내 FITBONE TAA 연장 네일을 삽입하거나 제거해서는 안 됩니다.
2. 편심 원추가 사용된 경우 제거하는 동안 회전시키지 마십시오.
3. 과도한 피질골 약화 및 천공의 위험이 있으며, 특히 전방 절단 리머를 사용할 경우 치료 중 골절을 야기할 수 있습니다..
4. FITBONE 팁의 마지막 위치에 있는 전방 절단 리머를 사용하지 마십시오.

#### **주의 사항**

1. 개봉하기 전에 멀균 포장의 무결성 및 유통 기한을 확인하십시오. 멀균 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 의도하지 않은 축방향 및 비틀림 이탈을 방지하기 위해 뼈 나사를 사용할 수 있습니다. 뼈 나사는 골수강에 골수강 내 연장 네일이 삽입되는 것을 방해하지 않도록 배치되어야 합니다.
3. 원추 끝이 손상되고 튜브가 필요한 만큼 원추 상에서 미끄러지지 않으므로 직접 원추를 두드리지 마십시오.
4. 2개의 평면에 있는 영상 증폭기를 사용하여 전체 리밍 프로세스를 모니터하여 적시에 리밍 오류를 감지하십시오.
5. 굴곡식 샤프트를 갖는 리머를 사용하지 마십시오. 벽이 불필요하게 약해지거나 나중에 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일이 걸릴 수 있습니다.
6. 치료 중 골절 위험이 증가할 수 있으므로 피질을 약화시키지 마십시오.
7. 포장재에서 연장 네일과 수신기를 꺼낸 후, 양극성 피드라인의 무결성을 점검하십시오.
8. 잡금 구멍을 잘못 설정(타원형, 깔때기 모양, 울퉁불퉁한 모양)하면 이식물이 충분히 고정되지 않습니다. 이식물이 충분히 고정되어 있다면, 수정 나사를 사용하는 것이 좋습니다.
9. 커플링에 흰색 고리가 연결되어 있는지 확인하십시오.
10. 커플링이나 케이블을 수술 기구로 잡지 마십시오. 커플링이나 케이블을 구부리면 손상되거나 원치 않는 분리가 발생할 수 있습니다.

11. 전력 전송 시 수신기로부터의 최적 거리는 약 5mm입니다. 치료 시스템의 기능에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 거리가 피하 10mm 이상의 깊이가 되지 않도록 하십시오.
12. 의사 모드 연속 작동 시, 송신기는 최대 온도인 47.2°C에 도달할 수 있습니다.
13. 과도한 신연은 신경 손상을 야기할 수 있습니다.
14. 환자에게 제어 세트의 스위치 덮개를 분리하지 말고 스위치를 만지지 말라고 알리십시오.
15. 담당 의사는 다음 치료의 위험과 이점을 결정해야 합니다.

- 전기적 요법
  - 전류가 환자의 몸을 통과하는 모든 형태의 전기적 요법은 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일에 부정적인 영향을 줄 수 있으므로 영향을 받는 사지에 이러한 요법을 적용하지 마십시오.
  - 제세동기를 사용할 때 환자의 신체에서 예상되는 누설 전류는 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 초음파 요법
  - 영향을 받는 사지에 어떠한 형태의 치료용 초음파 요법도 적용하지 마십시오. 효과는 테스트되지 않았지만 이는 잠재적으로 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일의 예기치 않은 손상 및 오작동을 초래할 가능성이 있습니다.
- 전자기적 요법
  - 영향을 받는 사지에 어떠한 형태의 자기장 및 전자기장도 적용하지 않아야 합니다. 이는 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일에 부정적인 영향을 미치고 예기치 않은 손상을 일으킬 수 있기 때문입니다.
- 고에너지 전리방사선 요법
  - 제조업체는 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일이 고에너지 전리방사선에 어떻게 반응하는지에 대한 경험이 없습니다. 가능한 경우, 이러한 치료는 신연 단계 기간 동안 적용하지 마십시오.

**위의 요법을 적용해야 하는 경우:**

- 문제를 즉시 식별하기 위해 다음 4~5일 동안 신연 기능이 작동되는 중 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일의 기능을 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
- 위의 요법을 적용하는 동안 절대로 연장을 수행하지 마십시오.

영향을 받는 사지에 대한 X선 및 초음파 영상 촬영은 허용됩니다. 제조업체는 X선 컴퓨터 단층 촬영으로 인해 이식 가능한 FITBONE 부품의 반응에 대한 이벤트에 대해 알지 못합니다. 그러나 적절한 영상 품질에 대해 잠재적인 아티팩트가 너무 높을 수 있습니다.

16. 청소년의 신연 속도는 가속화된 뼈 성장 속도에 적절하여야 하며, 이는 더 빨리 새로운 뼈를 형성할 수 있습니다.
17. 이식물이 걸릴 수 있기 때문에, 골수강 내 연장 네일의 초기 총 길이에 걸쳐 퇴축을 수행해서는 안 됩니다. 에너지 전송 중에, 청진기로 퇴축 및 연속 X선 모니터링을 시행합니다.
18. FITBONE을 여러 번 퇴축 또는 획장하거나 재이식에 사용해서는 안 됩니다.
19. FITBONE 이식물은 압축력 적용에 적합하지 않습니다.
20. 퇴축 송신기가 올바르지 않은 각도로 배치된 경우 의도하지 않은 신연이 발생할 수 있습니다.
21. 신연 및 통합 단계 동안, 수술된 다리의 체중 부하는 부분적이어야 하며, 20kg(발바닥과의 접촉)으로 제한되어야 합니다. 하중이 초과되면 FITBONE TAA의 파손을 초래할 수 있습니다.
22. 환자는 예기치 않은/원치 않는 과도한 체중 부하 뿐만 아니라 완전 초기의 체중 부하를 피해야 합니다. 이는 골수강 내 연장 네일의 파손을 초래할 수 있습니다. 과도한 체중 부하가 발생하는 경우, 환자는 담당 의사에게 알려야 합니다.
23. 그렇지 않으면 조기에 뼈가 연결되는 위험이 있기 때문에 신연은 2일을 초과하여 건너 뛰어서는 안 됩니다.
24. 에너지 및 데이터 전송에는 비전리방사선이 사용됩니다. 전자기 및 자기 필스는 오작동을 일으킬 수 있습니다.
  - 500kHz 미만의 전송 주파수를 가진 무선 장비는 골수강 내 연장 네일의 의도하지 않은 연장을 유발할 수 있습니다. 이러한 전자기장의 잠재적인 원천으로부터 거리를 유지하십시오(아래의 예시 참조).
    - a. 생산 시설 및 물류 센터를 포함하여 무선 에너지 전송이 가능한 산업 장비. 전자파 증가와 관련하여 게시된 경고를 준수하십시오.
    - b. 시간 신호 송신기로 라디오 마스트/라디오 타워가 사용됩니다.
  - FITBONE 제어 세트 사용 설명서(PQFBP)에 따라 전자기 호환성(EMC)과 관련된 특별 안전 예방 조치를 준수하십시오.
  - 제조업체에서 제공한 구성 요소(예: 전원 공급 장치 또는 케이블)만 사용하십시오.
25. FITBONE TAA 장치들은 다른 전자기, 자성, 이온화, 무선 또는 HF 장치들과 함께 보관되지 않아야 합니다. FITBONE 제어 세트가 이러한 방식으로 보관되어야 한다면, FITBONE TAA 시스템의 정확한 동작을 모니터링/점검해야 합니다.
26. 배액관은 뼈 관을 통하여 어떠한 저항도 없이 미끄러져야 하고, 양극성 피드라인이 인접한 관절에 들어가서 영향을 주지 않아야 합니다. 만약 그렇지 않다면, 이식물이 충분히 삽입(절흔까지의 1cm 거리)되었는지 점검합니다.
27. Fitbone 네일이 삽입되는 있는 동안에 추가 보정을 수행하거나 뼈 내부의 더미 네일로 잠금 나사를 삽입하지 마십시오.
28. 수술 중 기능 테스트: Fitbone 네일을 이식하기 전에, 제어 세트를 통해 이를 활성화하여, 네일의 기능성을 점검합니다. (제공된 청진기를 사용하여) 네일의 작동음 및 플래시 제어 광으로 기능성을 확인할 것입니다.
29. 케이블은 이식물로부터 나오는 지점까지 가능한 한 가깝게 뼈 터널로 들어가야 합니다. 그렇지 않은 경우, 슬개건의 섬유가 당겨져, 케이블에 심각한 손상이 생길 수 있습니다.
30. 케이블이 고정되지 않으면, 슬개건의 이동은 케이블에 손상을 초래할 수 있습니다.

모든 FITBONE 장치는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 FITBONE 이식물, 구성 요소, 액세서리, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 이 FITBONE의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

## **발생할 수 있는 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 장치의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 장치를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다. FITBONE TAA 사용으로 인해 발생할 수 있는 부작용은 다음과 같습니다.

- 표피 감염
- 심부 감염
- 비유합, 자연유합 또는 부정유합
- 수술 또는 치료로 인한 뼈 또는 주변 조직 손상
- 국소 혈관 형성에 손상이 생겨 뼈 또는 주변 조직 괴사
- 관절 구축, 탈구, 불안전성 또는 운동범위 손실
- 이후 기형, 처치가 필요한 초기의 상태가 지속되거나 재발
- 치료 중 또는 이후 뼈 골절
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 구획 증후군
- 복합부위 통증 증후군
- 상처 치유 합병증
- 수술 중 자세로 인한 건강한 사지, 엉덩이 또는 머리 부상
- 수술 후 치료 중 자세 변경으로 인한 손상
- 이식물의 풀림, 구부러짐, 파손 또는 이동
- 이식형 장치로 인한 이물 반응
- 구성 요소 또는 전체 네일 구성을 교체하는 재시술
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

## **MRI(자기 공명 영상) 안전성 정보**

FITBONE은 MR에 대해 안전하지 않습니다.

- MRI 검사실에서 멀리하십시오.

## **장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성**

예상되는 임상적 이점

정밀도

- 최소 침습 기구를 사용한 연조직의 보호
- 연장용으로만 설계된 것이 아닌 최적의 사지 배열을 위한 기구
- 더미(시험) 네일로 안전한 정렬 평가 및 잠금 나사 배치

외과의에게 제공되는 이점

- 안정성, 뼈 성장 가능성 감소
- 최소 침습으로 변형을 교정하는 리머와 함께 사용하는 경우 안전 및 정밀도 상승

환자에게 제공되는 이점

- 안정성
- 조기 경화의 위험 가능성 감소
- 뼈 보존
- 최소 침습적이고, 흉터가 적으며, 결합/창상의 잔해 가능성 감소

장치의 성능 특성

맞춤

- 과도한 리밍이 필요하지 않으므로 뼈를 보존하는 절차입니다
- 뼈가 이식물에 정확히 맞도록 리밍됩니다(리머 단계)

전원

- 네일에 직접 전달되는 안정적인 전원
- 네일 크기와 무관한 높은 신연력
- 연조직 제한 없음
- 소형 휴대용 제어 세트를 사용하여 네일로 전송되는 전원
- Fitbone 제어 세트에는 자석이 없습니다.

외과의에게 제공되는 이점

- 네일 크기와 무관한 강력한 1200N의 신연력
- 네일에 직접 전달되는 안정적인 전원.
- 수신기는 피하에 위치하며, 이는 환자 사이즈에 관계없이 에너지를 전달하는 기능이 우수합니다.
- 과도한 재형성은 필요 없으며, 사지 정렬을 위한 이식물의 정확한 재형성 위치를 용이하게 합니다.
- 뼈가 이식물에 정확히 맞도록 리밍됩니다

- 가볍고 취급 및 운반이 용이합니다.
- Fitbone 제어 세트에는 자석이 없습니다.
- 우발적 퇴축은 불가능합니다
- 신속한 신연이나 퇴축은 가능합니다
- 이식물 삽입 전 안전한 정렬 평가 및 더미(시험) 네일로 잠금(차단) 나사 배치
- 9mm 네일 옵션

환자에게 제공되는 이점

- 손쉬운 네일 사용/전원 공급
- 서류 가방에 들어갈 수 있는 작은 크기이며 가벼워 취급 및 운반이 용이합니다.
- 사용자 친화적
- Fitbone 제어 세트에는 자석이 없습니다.
- 우발적 퇴축은 불가능합니다
- 안내 절차
- 9mm 네일을 사용할 수 있으며 모든 TAA 네일은 성인 및 청소년 환자(>만 12세)용입니다

#### **안전성 및 임상적 성능 요약 링크**

유럽 의료 기기 데이터베이스(Eudamed) 발간 후 SSCP 위치: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

<b>기본 UDI-DI</b>	
FITBONE TAA 시스템	805050436ImpActive328AJY
FITBONE 피하 에너지 수신기	805050436EnRec3ACT4K
경골용 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일	805050436LenTib3ACTJP
대퇴골용 FITBONE TAA 골수강 내 연장 네일	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE 제어 세트	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE 퇴축 제어 세트	805050436CSRet3ACTTT

#### **장치에 대한 자세한 정보**

적합한 이식물, 부속품 및 FITBONE 잠금 나사를 포함한 관련 장치 선택에 대한 자세한 정보는 전용 FITBONE 수술 기법 FITBONE TAA 역행성 대퇴골 적용, FITBONE TAA 역행성 대퇴골 제거, FITBONE TAA 전향성 대퇴골 적용, FITBONE TAA 전향성 대퇴골 제거, FITBONE TAA 경골 적용 및 FITBONE TAA 경골 제거'에서 확인할 수 있습니다.

#### **'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험**

#### **이식형 장치\***

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치는 제품 라벨에 표시된 '⊗' 기호로 식별되거나 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에 표시되어 있습니다. '일회용' 이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(\*) 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

#### **비이식형 장치**

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨에 표시된 '⊗' 기호로 식별되거나 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에 표시되어 있습니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 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. STERILE 제품의 경우 멸균 패키징의 표시가 멸균을 나타냅니다. 제품의 무결성, 멸균 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성 요소에 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.

#### **오염, 운반 및 폐기**

오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 장치의 취급, 수집, 운반 및 폐기는 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성은 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다. 치료 완료 후 FITBONE 제어 세트를 폐기해서는 안 되며 Orthofix에 반환해야 합니다.

## 처리 및 재처리에 대한 지침

**아래 표에 나열된 FITBONE 재사용 가능 기구의 경우 PQRMD 문서에 설명된 처리 및 재처리 지침을 사용하십시오.**

부품 번호	설명	부품 번호	설명	부품 번호	설명
60001028	FITBONE CONE C13	60001623	FITBONE DUMMY	60001021	FITBONE TUBE T12/10-L
60001029	FITBONE CONE C13+		TAA1380-F-245	60001022	FITBONE TUBE T12/09-L
60001030	FITBONE CONE C13++	60001854	FITBONE DUMMY	60001023	FITBONE TUBE T12/08-L
60001031	FITBONE CONE C12		TAA0960-F-220	60001024	FITBONE TUBE T12/11-XL
60001032	FITBONE CONE C11	60001855	FITBONE DUMMY	60001025	FITBONE TUBE T12/10-XL
60001060	FITBONE CONE C15		TAA0960-T-220	60001026	FITBONE TUBE T12/09-XL
60001061	FITBONE CONE C15+	60001925	FITBONE DUMMY	60001027	FITBONE TUBE T12/08-XL
60001062	FITBONE CONE C15++		TAA0940-F-200	60001044	FITBONE TUBE T14/13-S
60001063	FITBONE CONE C14	60001927	FITBONE DUMMY	60001045	FITBONE TUBE T13/12-S
60001888	FITBONE CONE C13 RETROPELLAR	60000576	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5	60001046	FITBONE TUBE T12/11-S
60000408	FITBONE DEPTH GAUGE	60000406	FITBONE SCREWDRIVER SW3.5 CANNULATED	60001047	FITBONE TUBE T12/10-S
60000400	FITBONE DRILL SLEEVE D4.5MM	60000218	FITBONE SPACE HOLDER TAA	60001048	FITBONE TUBE T12/09-S
60000402	FITBONE DRILL SLEEVE D8MM		FITBONE TARGETING DEVICE	60001049	FITBONE TUBE T12/08-S
60000822	FITBONE DUMMY TAA1180-F-245	60001439	45°/90°	60001050	FITBONE TUBE T16/15-M
60000832	FITBONE DUMMY TAA1160-T-225	60000403	FITBONE TROCER D4.5MM	60001051	FITBONE TUBE T15/14-M
60001139	FITBONE DUMMY TAA1160-F-225	60000405	FITBONE TROCER T-HANDLE D4.5MM	60001052	FITBONE TUBE T16/15-L
60001244	FITBONE DUMMY TAA1140-T-205	60001014	FITBONE TUBE T14/13-M	60001053	FITBONE TUBE T15/14-L
60001248	FITBONE DUMMY TAA1140-F-205	60001015	FITBONE TUBE T13/12-M	60001054	FITBONE TUBE T14/13-L
60001495	FITBONE DUMMY TAA1180-T-245	60001016	FITBONE TUBE T12/11-M	60001055	FITBONE TUBE T13/12-L
		60001017	FITBONE TUBE T12/10-M	60001056	FITBONE TUBE T16/15-XL
		60001018	FITBONE TUBE T12/09-M	60001057	FITBONE TUBE T15/14-XL
		60001019	FITBONE TUBE T12/08-M	60001058	FITBONE TUBE T14/13-XL
		60001020	FITBONE TUBE T12/11-L	60001059	FITBONE TUBE T13/12-XL

**다른 모든 FITBONE 재사용 가능 기구 및 FITBONE 잠금 나사의 경우 아래 및 PQFBR 문서에 설명된 처리 및 재처리 지침을 따르십시오.**

이러한 재처리 지침은 ISO 17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

### 경고

- 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 수명이 다했는지 확인할 수 있는 가장 좋은 방법입니다.
- 기구는 지속적인 사용으로 인해 자연적인 마모와 사용에 따른 손상이 발생할 수 있으며, 이는 제품 사용 수명에 영향을 미칠 수 있습니다. 손상 및 마모 징후는 다음과 같으며, 이는 모든 요소를 포함하지 않습니다. 부식(예: 녹, 구멍), 변색, 깊은 긁힘, 벗겨짐, 마모 및 균열 기구의 작동이 부적절하거나 결함이 있고 과도하게 마모된 경우, 기구의 마크를 인식할 수 없거나 기구의 부품 번호가 누락 및 제거(닳아서)된 경우 기구를 사용할 수 없으며 폐기 및 교체해야 합니다.
- 부식은 화학 반응의 결과로 발생할 수 있는 파손이나 마모의 한 형태이며 해당 사례는 다음과 같습니다.
  - 표면 구조 손상
  - 기구와 장기 접촉 시 체액이 미치는 영향
  - 특정 용액이 미치는 과도한 영향: 식염수, 요오드 용액, 염화물 또는 강산, 알칼리 용액 및 잘못 사용된 소독제
  - 예를 들어 부식된 수도관을 사용하거나 녹, 금속 또는 먼지 입자가 증기 멸균기에 침입한 상태에서 증기 또는 행궁 기구를 사용해 세척, 소독, 멸균 등을 할 때 수질 기준 미달
  - 녹이 생기면 다른 기구에 옮길 수 있습니다. 멸균 시 매우 위험하므로 접촉을 피해야 합니다.
  - 소독제 제조업체가 정한 농도 및 온도에 대한 지침을 준수하지 않는 경우: 이러한 농도 및 온도를 크게 초과하면 일부 자재의 경우 변색 및/또는 부식이 발생할 수 있습니다.
  - 이는 세척 또는 소독 후 기구를 적절히 행구지 않은 경우에도 발생할 수 있습니다.
- 장비, 사용자, 세척제 및 프로세스 모두 치료 효과에 영향을 미칩니다. 임상 기관은 선택한 치료 단계가 안전하고 효과적임을 보장해야 합니다.
- 세척 시 사용할 수도 있는 세척제의 종류와 사용 방법을 주의 깊게 확인해야 합니다. 희석 및 사용 요건을 준수하십시오.
- 오염되었거나 오염되었을 가능성이 있는 자재, 기구 및 제품을 다룰 때는 적절한 보호 장비를 착용해야 합니다.
- 멸균 기구의 적절한 운반을 보장하기 위해 멸균 용기, 뚜껑 및 트레이 삽입물은 비어 있는 동안 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.
- 잠금 나사(이식물)는 기구와 함께 세척 및 소독해서는 안 됩니다.
- 멸균 시 적재된 트레이 삽입물의 최대 무게는 10kg 미만이어야 합니다.

## 사용 시 유의할 점

기구는 사전 세척하고 사용 후 30분 내에 건조해야 세척 전에 잔여물이 건조될 위험을 최소화하고 그에 따라 회복 불가능한 손상을 방지할 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

분리 가능한 부품이 있는 기구는 분해해서 둡니다. 담당자는 분해 또는 조립에 대한 적절한 교육을 받아야 합니다. 영향을 받는 장치에 대한 구체적인 지침은 PQFBR을 참조하십시오.

## 사전 세척

기구를 철저히 사전 세척하려면 초음파 수조에서 처리한 다음 수동으로 세척해야 합니다.

- Neodisher MediZym 0.5%(v/v)와 부드러운 음용수를 사용한 초음파 세척을 실시합니다.
- 초음파 수조에 기구를 넣기 전에 흡수성 보풀 없는 종이 타월을 사용하여 기구에서 체액을 제거해야 합니다.
- 기구를 넣기 전에 표면에 거품과 음향 음영이 생기지 않도록 해야 합니다.
- 초음파 수조를 채울 때 기구가 서로 부딪히지 않도록 해야 합니다.
- 기구를 초음파 처리합니다(10분, 35kHz, 수온<40°C).
- 흐르는 물에 기구를 행굽니다.
- 눈에 보이는 모든 오염물을 제거하며 다음 재료를 사용합니다.
  - 부드러운 나일론 브러시
  - 부드러운 원형 나일론 브러시
- 내경 또는 구멍은 자재별 원형 브러시를 사용해 세척하고 최소 3회 최소 1분 동안 잘 행구며 1개 이상의 일회용 10ml 주사기로 최소 5회 행굽니다.

 사전 세척 단계를 완료하면 항상 기구를 자동 세척하고 소독합니다.

 세척 및 소독 전후에 기구에 결함이 없는지 확인해야 합니다.

## 세척

### 일반 고려 사항

주입기, 바스켓 및 삽입물이 장착되어 있고 올바르게 설치되어 있으며 기준에 적합하고 정기적으로 유지 관리되는 세척 및 소독 기계로 세척을 수행하는 것이 좋습니다. EN ISO 15883-1/ISO 15883-1에 따른 검증은 Miele PG 8535 세척 및 소독 기계를 사용하여 수행되었습니다.

- 본 문서에서 설명한 프로세스에서 벗어나는 경우 비슷한 세척제를 사용해야 하며 최종 사용자가 검증한 절차를 따라야 합니다. 그렇지 않으면 기구 및 잠금 나사의 수명이 단축될 수 있으며 이는 병원의 책임입니다.
- 세척 기계 및 세척제 제조업체에서 제공한 작업 지침을 준수해야 합니다.

### 자동 세척 및 소독

작동 지침에 따라 세척 트롤리(예: Miele E 450/1 69545003D)를 사용하여 기구를 세척 및 소독 기계에 투입합니다. 분해할 수 있는 장치는 세척하기 전에 분해해야 합니다. 60000408 - 슬리브용 긴 측심기 캐뉼라는 세척 및 소독 기계의 행굼 연결부(예: 주입기 노즐)에 연결해야 합니다. 트레이를 올린 후 트레이 뚜껑의 아래쪽에 보이는 마크에 따라 전용 브래킷에 기구를 놓습니다.

- 세척 프로세스에서 기구 간 접촉을 피해야 합니다.
- 잔여 수분으로 인한 부식을 방지하기 위해 세척 프로그램이 끝난 후 세척된 품목을 즉시 제거하십시오.

Orthofix Srl에서 권장하는 프로세스를 사용하려면 다음의 세척 및 소독법을 준수해야 합니다.

세척 및 소독 장치: PG 8535, Miele

세척 프로그램:

- <10°C에서 2분 동안 부드러운 음용수로 사전 행굼
- Neodisher MediClean forte 0.7%(v/v)로 55°C에서 10분간(\*) 세척
- 탈염수로 < 10°C에서 1분간 행굼 I
- Neodisher Z로 0.1%(v/v)로 0.1%(v/v)로 10°C에서 < 2분간 중화(\*)
- 탈염수로 < 10°C에서 1분간 행굼 II
- 5분 또는 AO 값이 >3,000에 도달할 때까지 93°C에서 열 소독.
- 100°C에서 25분 동안 건조

(\*) 강알칼리성 세척제에만 필요하지만 pH 값도 <12여야 합니다.

세척 프로그램이 완료된 후 기계에서 세척물을 분리하고 의료 제품을 점검해야 합니다(4.6 참조). 장치에 여전히 잔류 오염물이 보이면 기계에서 세척 프로세스를 다시 한 번 거쳐야 합니다.

 구조, 소재 및 기능적 특성으로 인해 Robert Koch Institute(RKI) 권장 사항에 따라 중요 위험 등급 A와 B로 분류된 의료 제품이므로 기계로만 처리해야 합니다.

 세척 프로그램 종료 후 기구에 결함이 없는지 점검합니다.

## 유지관리, 검사 및 기능 테스트

모든 멸균 과정 또는 사용 전에 기구 재고의 모든 부품과 모든 잠금 나사가 청결하고, 결함이 없으며 적절히 기능하는지 확인해야 합니다.

- 육안 검사 중 필요 시 모든 기구에 대하여 돌보기로 양질의 조명 아래에서 오염, 부식 및 잔류물이 있는지 검사해야 합니다.
- 육안 검사에서 기구가 제대로 세척되지 않은 것으로 나타나면 다시 세척하고 소독해야 합니다.
- 손상된 부품은 사용할 수 없으며 교체를 위해 Orthofix Srl에서 재주문해야 합니다.

## 포장

분해된 기구는 숙련된 직원이 재조립해야 합니다. 조립 절차의 경우 상기 "세척 준비" 섹션을 참조합니다. 검사 및 기능 테스트 후 건조된 기구를 트레이에 놓고 잠금 나사를 나사 상자에 넣습니다. 멸균 후 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 SMS(스펀 본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 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 프로세스에 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 매개변수를 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 FITBONE 의료 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 고압 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 용기가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

## 보관

멸균 후 포장된 의료 제품은 접근이 제한된 장소에 보관해야 합니다.

- 보관 장소는 환기가 잘 되어야 하고 먼지, 습기, 곤충, 해충 및 극한 온도로부터 충분한 보호를 제공해야 합니다.

 제품을 보관하기 전에 멸균 후 상온으로 식힐 수 있어야 합니다.

 개봉 전에 멸균 포장재에 손상이 있는지 철저히 검사하고 유통 기한을 확인해야 합니다.

## 책임 제한 고지

여기서 제공된 지침은 재사용 하기 전 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 장치를 재처리할 때 장치를 준비하는 과정으로 Orthofix Srl의 검증을 거쳤습니다. 초기 준비/재처리 기계 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 수행된 재처리가 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 프로세스를 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 이를 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 조치의 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 장치 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다. 환자에게 FITBONE 제어 세트를 인도할 때 HCP는 'FITBONE 제어 세트 사용 지침'의 인쇄본도 함께 전달하고 가정에서의 연장 절차에 대해 FITBONE 제어 세트를 올바르게 사용하는 방법을 환자에게 알려야 합니다. FITBONE TAA 이식 후 퇴원하기 전에 환자에게 골수강 내 연장 네일 이식 카드와 피하 에너지 수신기 이식 카드를 제공해야 합니다. 두 이식 카드는 이식물과 함께 제공됩니다. 환자에게 각 이식 카드를 제공하기 전에, 이식 라벨 중 하나(멸균 포장에서 확인 가능)를 이식 카드의 적절한 영역에 부착해야 하며, PQIPC 지침서에 제공된 지침을 따라 환자 정보를 HCP로 기입해야 합니다.

### 심각한 사고에 대한 고지 사항

장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 관할 당국에 보고하십시오.

### 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. 포장의 라벨이 손상되었거나 읽을 수 없는 경우 제조업체에 문의하십시오.

기호	설명	
<b>MD</b>	의료 기기	
 	사용 설명서 또는 전자 사용 설명서 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 설명서 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
		재灭균 금지
<b>멸균</b> <b>VH202</b>	방사선 기화된 과산화수소로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
	이중 무균 보호 시스템	
<b>UDI</b>	고유 장치 식별자	
<b>REF</b>	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오	
	해당 품목이 모든 MRI 환경에서 위험을 초래할 수 있음을 의미합니다.	
<b>SN</b>	일련 번호	

기호	설명
<b>Rx Only</b>	주의: 연방 법률(미국)에 따라 본 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다
	전압
	사용 설명서의 지침을 따르십시오
	비이온화 전자기 복사
	폐기. WEEE 2012/19/UE 지침에 따라 본 제품 및 모든 부품(케이블, 배터리, 액세서리 등)은 생활 폐기물로 처리할 수 없습니다. 치료 완료 후 FITBONE 제어 세트를 Orthofix에 반환하십시오.
	환자 이름
	수술 날짜
	의사 이름
	환자 정보 웹사이트
	온도 한계
	습도 제한
<b>퇴축 전용</b>	퇴축 전용

기호	설명
	양극 플러그를 연결하여 골수강내 연장 네일과 수신기를 연결하십시오. 또한, 작동 기법의 커넥터 및 커플링 연결 지침도 참고하십시오.
	골수강내 연장 네일 TAA09의 경우 연장부 측면의 잠금 구멍에 4.0 드릴을 사용합니다(프리핸드 잠금 방식). 작동 기법의 잠금 구멍 드릴링 지침도 참고하십시오.

AR

تخصيص تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائماً ما يتتوفر أحدث إصدار من تعليمات الاستخدام عبر الإنترنت

### معلومات مهمة - يرجى قرائتها قبل الاستخدام

اطلّع كذلك على نشرة التعليمات PQFBP الخاصة بمجموعة التحكم ومجموعة التحكم في السحب

اطلّع كذلك على نشرة التعليمات PQFBR أو PQFRMD لمسامير التثبيت FITBONE والأدوات القابلة لإعادة الاستخدام.

### FITBONE™ TAA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)  
إيطاليا  
هاتف 0039 (0) 45 6719380 - فاكس 0039 (0) 45 6719000

### معلومات عن الجهاز الطبي

#### الوصف

يتكون نظام تسمير تسمير FITBONE TAA من مسمار إطالة قابل للغرس يثبت داخل النقي مزود بجهاز استقبال متصل عبر خط تغذية ثانوي القطبية. تتكون مجموعة التحكم الخارجية في نظام FITBONE من وحدة لإلكترونيات التحكم وجهاز إرسال. يتم التحكم في الطاقة المطلوبة لعملية الافتراق بواسطة محرك محكم الإغلاق يعمل على فعل التسلسوب. يتم تحويل المجال الكهرومغناطيسي المرسل من جهاز الإرسال إلى جهاز الاستقبال إلى فولتية تيار مستمر في جهاز الاستقبال لإمداد محرك مسمار إطالة FITBONE بالفولتية عند التشغيل. لا يوجد أي تلامس بين مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النقي المغروس أو جهاز الاستقبال الذي تم غرسه وسطح الجسم.

تحتضم مسامير FITBONE TAA ثلاثة أنواع مختلفة من حيث القطر (TAA13، TAA.9، TAA.6)، وهي متوفّرة بأطوال وأشكال إطالة مختلفة. يتوفّر TAA13 وTAA.9 لعظم الفخذ والساقي. يجب تثبيت نظام تسمير FITBONE TAA بالعظام باستخدام مسامير التثبيت FITBONE TAA بأقطار متعددة، 04,0mm (مع سن لولبية طويلة وقصيرة) و04mm، وأطوال متعددة. يمكن غرس نظام تسمير FITBONE TAA وإزالته باستخدام أدوات مخصصة. توفر المزيد من المعلومات في قسم "معلومات محددة حول الجهاز" أدناه.

الغرض المقصود دواعي الاستعمال

الغرض المقصود من نظام FITBONE TAA

عبارة عن نظام إطالة يثبت داخل النقي لإطالة أطراف عظام الفخذ والساقي.

الغرض المقصود من كل جهاز فردي موضح في الجدول أدناه:

الغرض المقصود المحدد للجهاز	
إنّ المسمار المثبت داخل النقي مخصص لإطالة عظم الفخذ.	مسمار الإطالة FITBONE TAA الذي يثبت داخل النقي لعظم الفخذ.
إنّ المسمار المثبت داخل النقي مخصص لإطالة عظم الساق.	مسمار الإطالة FITBONE TAA الذي يثبت داخل النقي لعظم الساق.
تم تصميم المستقِل لتحويل الطاقة ونقلها إلى المسمار داخل النقي.	مستقِل الطاقة تحت الجلد
إن مجموعة التحكم عبارة عن جهاز خارجي نشط يهدف إلى نقل الطاقة إلى المستقِل لإطالة المسمار داخل النقي.	FITBONE مجموعة التحكم
إنّ مجموعة التحكم في السحب عبارة عن جهاز خارجي نشط مخصص لنقل الطاقة إلى المستقِل سحب المسمار داخل النقي.	FITBONE مجموعة التحكم في السحب

#### دواعي الاستعمال

عبارة عن نظام إطالة يثبت داخل النقي لإطالة أطراف عظام الفخذ والساقي.

يوصى نظام الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA للمرضى البالغين والأطفال (أكبر من 12 إلى 21 عاماً من العمر)

#### موانع الاستعمال

تجنب استخدام FITBONE TAA إذا أبدى المرشح للجراحة أيّاً من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

1. المرضى الذين يعانون من أي جروح مفتوحة/مناطق ذات نقطية ضعيفة للأنسجة الرخوة بالقرب من موقع العملية
2. المرضى الذين يعانون من تشوهات تشريجية تمنع تركيب الجهاز
3. المرضى الذين يعانون من ضعف العظام، ما قد يمنع تثبيت الجهاز بالشكل المناسب
4. المرضى الذين يعانون من ضعف القدرة على الالتصام
5. المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه المعادن
6. المرضى الذين يمكن للغرسة بداخلهم أن تمر عبر صفات النمو المشاشية المفتوحة الصحية

7. القصور في إمدادات الدم أو الإصابة بأمراض الأوعية الطرفية أو وجود دليل على عدم كفاية الأوعية الدموية
8. مساحة غير كافية داخل النقي، ما قد يؤدي إلى ضعف قشرى أو تلف وعائى في أثناء الغرس
9. المرضى بوزن جسم < 100kg TAA11/13
10. المرضى بوزن جسم > 50kg TAA09 لثبيت
11. اختلافات في طول الساق أقل من 20mm
12. عدم توفر وصول متاح للغرز الدان لمسamar الإطالة الذي يثبت داخل النقي (على سبيل المثال، ورك أروح)
13. عدم استبعاد الإصابة بعذوى العظام بشكل موثق
14. عدم امتثال متوقع أو إصابة المريض بمرض عقلى أو تغير الوعي
15. الحمل
16. نقص سطح الجزء العلوي من الورك (خلال التنسج الوركي) مع وجود امتدادات في عظم الفخذ
17. نقص ثبات المفاصل المحيطة

### **المرضى المستهدفوون**

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضي وتحديد العلاج الأمثل بالنظر إلى متطلبات وأو حدود الأشحة البدنية وأو العقلية.

يوصى نظام الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA للمرضى البالغين والأطفال (أكبر من 12 إلى 21 عاماً من العمر)

### **المرضى المستهدفوون**

إن المنتج مخصص للاستخدام بواسطة المتخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكونوا على دراية كاملة بإجراءات تقويم العظام المناسبة كما ينبغي أن يكونوا على معرفة بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك التركيب والإزالة). تم تصميم أحد مكونات النظام (مجموعة التحكم) للاستخدام بواسطة المريض أو مقدم الرعاية. لا توجد متطلبات محددة للمريض أو مقدم الرعاية. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتوجيه المريض أو مقدم الرعاية إلى كيفية الاستخدام الصحيح.

### **الملحوظات عند الاستخدام**

#### **وظيفة السحب**

في حال الإفراط غير المقصود في الفرق، يمكن استخدام مجموعة التحكم في السحب FITBONE لتنشيط وظيفة سحب المسamar. مجموعة التحكم في السحب متاحة فقط عند الطلب من Orthofix أو الموزع لديك. يجب عدم تسليم مجموعة التحكم في السحب إلى المريض. توفر تعليمات مفصلة حول استخدام الآمن لوظيفة السحب في الدليل السريع لمجموعة التحكم FITBONE في السحب.

#### **إزالة الغرسة**

لا يعد نظام FITBONE TAA غرسة دائمة وتحب إزالته. يوصى بإزالة الغرسة عندما يكون بإمكان العظام المعاد تكوينها، وفقاً للجراح المعالج، دعم حمل كافٍ. بشكل عام، يوصى بفترة من سنة إلى سنة ونصف من عملية الغرس. إذا تأخر الإزدراع أو لم يتم إجراؤه، فقد ينكسر مسamar الإطالة FITBONE الذي يثبت داخل النقي. توفر تعليمات مفصلة حول إزالة الغرسة في الأساليب الجراحية المخصصة لـFITBONE: إزالة عظم الفخذ بالطريق الرابع باستخدام نظام FITBONE TAA، وإزالة عظم الفخذ بالطريق التقديمي باستخدام نظام FITBONE TAA، وإزالة عظم الساق باستخدام نظام FITBONE TAA.

#### **بيان إخلاء المسؤولية**

إن المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار العلاج المناسب والجهاز ذي الصلة للمريض (بما في ذلك الرعاية في أثناء العملية الجراحية وبعد العملية الجراحية).

#### **المادة**

تم صناعة الغرسات من الفولاذ مقاوم للصدأ من فئة الغرسات، وتتوافق مع ASTM F138 وISO-5832، كما تشتمل على بعض الأجزاء التي تلامس الجسم المصنوعة من مواد أخرى NuSil MED-1511، NuSil MED-4870).

#### **تحذيرات**

1. لا تقم مطلقاً باستخدام مطرقة لتوجيه مسamar الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA في الجَوْفِ النَّقِيِّ أو إزالته منه، حيث قد يتسبب بذلك في تلف الغرسة.
2. إذا تم استخدام وحدة مخروطية لامركزية، فلا تقم بتدويرها في أثناء الإزالة.
3. هناك خطر من التعرض للضعف القشرى الحاد وحتى الانثباب، ما يؤدي إلى حدوث كسر في أثناء العلاج، خصوصاً عند استخدام موسعات القطع الأمامية.
4. لا تستخدم موسعات القطع الأمامية مطلقاً في منطقة الموضع النهائي لطرف FITBONE.

#### **الاحتياطات الوقائية**

1. افحص العبوة المعقمة للتأكد من سلامتها وتاريخ انتهاء الصلاحية قبل الفتح. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة المعقمة تالفة.
2. يمكن استخدام مسامير العظام لتجنب الانحرافات المحورية والاتساعية غير المقصودة. ويجب وضع هذه المسامير بحيث لا تتعارض مع إدخال مسamar الإطالة الذي يثبت داخل النقي في قناة النقي.
3. لا تستخدم المطرقة على الوحدة المخروطية بشكل مباشر حيث سيؤدي هذا إلى إتلاف طرف الوحدة المخروطية ولن تزلي الأنانبيب على الوحدة المخروطية كما يلزم.

4. راقب عملية التوسيع بالكامل باستخدام مكثف الصور في مستوىين لاكتشاف أي أخطاء في التوسيع في الوقت المناسب.
5. لا تتم مطلقاً باستخدام الموسعات ذات العمود المرن حيث قد يؤدي هذا إلى إضعاف الجدار بشكل غير ضروري أو تعرض مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA للانحسار لاحقاً.
6. لا تُضعف القشرة حيث قد يزيد هذا من خطر التعرض للكسر في أثناء العلاج.
7. بعد إخراج مسامار الإطالة وgearast من العصبة، قم بفحصها للتحقق من السلامة، وخصوصاً خط التغذية ثانية القطبية.
8. لا تتيح نقوب القفل غير الدقيقة (بيضاوية، قمعية الشكل، غير منتظمة) تبييت الغرسه بشكل كافي. إذا لم يتم تبييت الغرسه بشكل كافي، فقد يكون من المفيد استخدام مسامير معدلة.
9. تأكد من اتصال الحلقة البيضاء ببداية القارنة.
10. لا تتم تبييت القارنة أو الكابل باستخدام أدوات جراحية وتتجنب ثني القارنة أو الكابل حيث قد يتسبب هذا في حدوث تلف أو فصل غير مرغوب فيه.
11. يعد نقل الطاقة مثاليًا على مسافة 5 mm تقريرياً من جهاز الاستقبال. تجنب المسافات التي تزيد عن 10mm تحت الجلد حيث قد تؤثر هذه المسافات سلباً في وظيفة نظام العلاج.
12. عند التشغيل المستمر في وضع الطبيب، قد يصل الحد الأقصى لدرجة حرارة جهاز الإرسال إلى 47.2°C.
13. يمكن أن يتسبب الفرقان المفترض في تلف الخلايا العصبية.
14. يرجى نصح مرضاك بعدم إزالة غطاء المفتاح من مجموعة التحكم وعدم لمس المفاتيح.
15. سيحدد الطبيب المعالج المخاطر والفوائد ذات الصلة بالعلاجات الآتية.
- العلاج الكهربائي
- يجب تجنب أي شكل من أشكال العلاج الكهربائي الذي يمر فيه التيار عبر جسم المريض على الطرف المتضرر حيث قد يؤثر سلباً في مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA.
  - يمكن تجنب التسرب المتوقعة في جسم المريض عند استخدام مزيلات الرجفان أن تؤثر سلباً في مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA.
  - العلاج بالموجات فوق الصوتية
  - يجب تجنب أي شكل من أشكال الموجات فوق الصوتية العلاجية على الطرف المتضرر. لم يتم اختبار التأثيرات ولكن من المحتمل أن تؤدي إلى ضرر غير متوقع وعطل في مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA.
  - العلاج الكهرومغناطيسي
  - يجب تجنب أي شكل من أشكال استخدام الحقول المغناطيسية أو الكهرومغناطيسية على الطرف المتضرر حيث قد يؤثر سلباً في مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA ويسبب أضراراً غير متوقعة.
  - العلاج بالإشعاع المؤين على الطاقة
  - ليس لدى الشركة المصنعة أي خبرة في كيفية استجابة مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA للإشعاع المؤين على الطاقة. يجب تجنب مثل هذه العلاجات طوال مدة المرحلة الافتراق، إن أمكن.
- في حالة تعذر تجنب العلاجات المذكورة أعلاه:
- يجب مراقبة وظيفة مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي FITBONE TAA بعناية لتحديد أي أعطال على الفور وأيضاً أثناء الافتراق على مدار 4 إلى 5 أيام تالية.
  - لا تقم مطلقاً بإجراء الإطالة في أثناء تطبيق العلاجات المذكورة أعلاه.
- يُسمح بالتصوير بالأشعة السينية والموجات فوق الصوتية على الطرف المتضرر. ليس لدى الشركة المصنعة معرفة بأي أحداث تتعلق باستجابة أجزاء FITBONE القابلة للغرس بسبب التصوير المقطعي بالأشعة السينية. ومع ذلك، فقد تكون الظلال الكاذبة المحتملة عالية جدًا لتحقيق جودة التصوير المناسبة.
16. يجب أن يكون معدل الافتراق بالنسبة إلى المراهقين مناسبًا لمعدل نمو النظام السريع والذي قد يؤدي إلى تكون عظام جديدة بشكل أسرع.
17. يجب ألا يتم السحب على طول مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي الأولي الإجمالي حيث قد يتسبب هذا في انحسار الغرسه. في أثناء إرسال الطاقة، راقب السحب باستخدام السمعة الطبية والمراقبة المستمرة بالأشعة السينية.
18. يجب عدم سحب FITBONE أو تمديده مرات متعددة أو استخدامه لإعادة الغرس.
19. غرسة FITBONE غير مناسبة لاستخدام قوى الضغط.
20. إذا تم وضع جهاز إرسال السحب في زاوية غير صحيحة، فلا يمكن استبعاد حدوث افتراق غير مقصود.
21. في أثناء مرحلة الافتراق والالتمام، يجب أن يكون تحمل الوزن على الساق التي خضعت للعملية جزئياً ومقتصرًا على 20kg (لامسة أخمص القدم). قد يتسبب أي حمل زائد في كسر FITBONE TAA.
22. يجب على المريض تجنب حمل الوزن الزائد غير المتوقع/غير المرغوب فيه وكذلك حمل الوزن الكامل في وقت مبكر جداً. قد يتسبب هذا في كسر مسامار الإطالة الذي يثبت داخل النقي. في حال حمل الوزن المفترط، يجب على المريض الاتصال بالطبيب المعالج.
23. لا تتبعي مقاطعة مرحلة الافتراق لمدة تتجاوز يومين على الأقل نظرًا إلى خطر حدوث تجويف عظمي مبكر.
24. يستخدم الإشعاع غير المؤين لإرسال الطاقة والبيانات. يمكن أن تسبب النبضات الكهرومغناطيسية والمغناطيسية في حدوث أعطال.
- لاحظ أن الأجهزة اللاسلكية ذات ترددات الإرسال الأقل من 500kHz يمكن أن تسبب في استطالة غير مقصودة لمسamar الإطالة الذي يثبت داخل النقي. ابتعد عن المصادر المحتملة لمثل هذه المجالات الكهرومغناطيسية، على سبيل المثال:
- a. الأجهزة الصناعية المزودة بامكانية الإرسال اللاسلكي للطاقة، بما في ذلك مرافق الإنتاج والمراكز اللوجستية. يرجى مراعاة أي تحذيرات منشورة تتعلق بزيادة الإشعاع الكهرومغناطيسى.
  - b. أعمدة اللاسلكي/أبراج الراديو المستخدمة كأجهزة إرسال لإشارات الوقت.
  - c. يجب الامتناع لاحتياطات السلامة الخاصة فيما يتعلق بالاتفاق الكهرومغناطيسى (EMC) وفقاً لتعليمات استخدام مجموعة التحكم في نظام PQFBP (FITBONE).
  - d. استخدام فقط المكونات (مثل وحدات إمداد الطاقة أو الكابلات) المزودة من الشركة المصنعة.
25. يجب عدم تخزين أجهزة FITBONE TAA مع أجهزة أخرى كهرومغناطيسية أو مغناطيسية أو مؤينة أو لاسلكية أو أجهزة عالية التردد. قم بمراقبة/التحقق من التشغيل الصحيح لنظام FITBONE TAA إذا تم تخزين مجموعة التحكم في نظام FITBONE TAA بهذه الطريقة.

26. يجب أن ينزلق، أنيوب النزح دون أي مقاومة عبر القناة العظمية ويجب تجنب دخول خط التغذية ثانية القطبية والتأثير في المفصل المجاور، إذا لم يكن الأمر كذلك، فتحقق مما إذا كانت الغرسة مدخلة بعمق كافٍ (المسافة حتى الثلمة 1 cm).
27. قم بإجراء تصحيحات إضافية أو وضع مسامير الإحصار فقط عند وجود المسamar الوهمي داخل العظام، وليس عند إدخال مسمار Fitbone.
28. اختيار وظيفي في أثناء إجراء العملية الجراحية: قبل غرس مسمار Fitbone، تحقق من عمل المسamar من خلال تشبيطه عبر مجموعة التحكم. ستؤكّد ضوابط التشغيل الصادرة عن المسamar (باستخدام السمعة الطبية المرفقة) ومصباح التحكم الواضح عمل المسamar.
29. يجب أن يدخل الكابل النفقي العظمي بحيث يكون قريباً قدر الإمكان من نقطة خروجه من الغرسة. إذا لم يكن الأمر كذلك، فقد يتم التقاط وتر الرضفة، ما قد يتسبب في تلف شديد بالكابل.
30. إذا لم يتم تأمين الكابل، فقد تؤدي حركة وتر الرضفة إلى تلف الكابل.

ينبغي استخدام جميع أجهزة FITBONE مع الغرسات والمكونات والملحقات والأدوات المتوفّفة معها باتباع التقنية الجراحية الموصى بها من الشركة المُصنّعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة مسمار FITBONE وفعاليته عند استخدامه مع أجهزة Orthofix أخرى إذا لم يتم تحديدها بشكل خاص في التقنية الجراحية.

#### **الآثار السلبية المحتملة**

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طيبة أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تُعد إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتراكيبه من الاعتبارات المهمة لاستخدام الجهاز بنجاح بواسطة المتخصص في مجال الرعاية الصحية. تمثل الآثار السلبية المحتملة الناتجة عن استخدام جهاز FITBONE TAA في:

- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميق
- عدم التحام الكسور أو تأخر التحامها أو سوء التحامها
- تلف العظام أو الأنسجة المحيطة نتيجة الجراحة أو العلاج
- تلف في تكون الأوعية الدموية الموضعية يؤدي إلى تخر العظام أو الأنسجة المحيطة
- تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة
- تشوّهات متبقية أو استمرار حدوث الحالة الأولى الخاضعة للعلاج أو تجددها
- حدوث كسر في العظام في أثناء العلاج أو بعده
- الشعور بالألم أو الانزعاج أو غيرها من الأحساس غير الطبيعية بسبب وجود الجهاز
- متلازمة الحيز
- متلازمة الألم التاجي المركب
- مضاعفات التئام الجرح
- إصابة في الأطراف أو الأرجل أو الرأس السليم بسبب الوضعية في أثناء الجراحة
- إصابة ناتجة عن تغيرات في الوضعية خلال العلاج بعد إجراء العملية الجراحية
- ارتكاء الغرسات أو انحرافها أو انكسارها أو ازاحتها
- تفاعلات الجسم الغريب بسبب الأجهزة القابلة للغرس
- إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل المسamar بالكامل
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر داخلية المنشأ تتعلق بالتدخل والجراحة

#### **معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)**

من غير الآمن استخدام FITBONE في بيئة الرنين المغناطيسي.

- يبعد عن غرف فحص التصوير بالرنين المغناطيسي.

#### **الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز**

الفائدة السريرية المتوقعة  
الدقّة

- حماية الأنسجة الرخوة باستخدام أدوات تدخل جراحي طفيف التوغل
- أدوات مصممة ليس فقط للإطالة لكن لمحاذاة الأطراف بشكل مثالي
- تقييم المحاذاة بشكل آمن ووضع مسمار الإحصار عند وجود المسamar الوهمي (التحريبي)

#### **فائدة للجراح**

الاستقرار، وانخفاض فرصة نمو العظام على صفيحة النمو  
تدخل جراحي طفيف التوغل، يضيق الأمان والدقة عند استخدامه مع موسعات لتصحيح التشوه

فائدة للمريض  
الاستقرار

انخفاض محتمل لمخاطر اللثام المبكر  
الحفاظ على العظام

تدخل جراحي طفيف التوغل، تدب أقل، فرصة أقل لتراكم البقايا في المفصل/الجراح

## خصائص أداء الجهاز

الملاعة

- لا يلزم التوسيع الزائد، لذا فهو إجراء يحافظ على العظام
- يتم توسيع العظام لتلائم الغرسة تماماً (متوسعاً متدرج)

## الطاقة

- إمداد طاقة موثوق إلى المسمار مباشرةً
- قوة افتراق عالية مستقلة عن حجم المسمار
- لا توجد قيود على الأنسجة الرخوة
- يتم نقل الطاقة إلى المسمار باستخدام مجموعة تحكم صغيرة محمولة .Fitbone
- لا توجد أي مغناطيسات داخل مجموعة التحكم في نظام

## فائدة للجراح

- قوة افتراق عالية N1200، مستقلة عن حجم المسمار
- إمداد طاقة موثوق إلى المسمار مباشرةً.
- يوجد جهاز الاسقبال تحت الجلد، ما يسمح بإرسال الطاقة بشكل جيد جدأً بغض النظر عن حجم المريض.
- لا يلزم التوسيع الزائد، ما يسهل التوسيع الدقيق ووضع الغرسة لمحاذاة الطرف
- يتم توسيع العظام لتلائم الغرسة تماماً
- خفيف الوزن وسهل الاستخدام والنقل.
- لا توجد أي مغناطيسات داخل مجموعة التحكم في نظام .Fitbone
- لا يمكن السحب العرضي
- يمكن القيام بالافترار أو السحب السريع
- تقييم المحاذاة بشكل آمن ووضع مسامير الإحصار عند وجود المسمار الوهمي (التجريبي) قبل إدخال الغرسة النهائية
- خيار مسمار 9mm

## فائدة للمريض

- يسهل استخدام المسمار/إمداده بالطاقة
- خفيف الوزن وسهل الاستخدام والنقل، يأتي بحجم صغير يتاسب داخل الحقبة.
- سهل الاستخدام
- لا توجد أي مغناطيسات داخل مجموعة التحكم في نظام .Fitbone
- لا يمكن السحب العرضي
- إجراء موجة
- مسمار 9mm المتاح وجميع مسامير TAA المذكورة الآن خاصة بالبالغين والمرأهقين (>12 عاماً)

## رابط لملخص السلامة والأداء السريري

هذا هو موقع ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبي للأجهزة الطبية/Eudamed :<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

تعريف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي	
805050436ImpActive328AJY	نظام FITBONE TAA
805050436EnRec3ACT4K	ُمستقبل الطاقة تحت الجلد FITBONE
805050436LenTib3ACTJP	مسamar الإطالة FITBONE TAA الذي يثبت داخل النقي لعظم الساق
805050436LenFem3ACTDE	مسamar الإطالة FITBONE TAA الذي يثبت داخل النقي لعظم الفخذ
805050436CSLen3ACTNK	مجموعة التحكم FITBONE
805050436CSR3ACTTT	مجموعة التحكم في السحب FITBONE

## معلومات محددة حول الجهاز

توفر معلومات تفصيلية حول اختبار الغرسات والملحقات والأجهزة ذات الصلة المناسبة، بما يشمل مسامير التثبيت FITBONE، في الأساليب الجراحية المخصصة لـ FITBONE: وضع عظم الفخذ بالطريق الرابع باستخدام نظام FITBONE TAA، وإزالة عظم الفخذ بالطريق الرابع باستخدام نظام FITBONE TAA، ووضع عظم الفخذ بالطريق التقديمي باستخدام نظام FITBONE TAA، وإزالة عظم الفخذ بالطريق التقديمي باستخدام نظام FITBONE TAA، ووضع عظم الساق باستخدام نظام FITBONE TAA، وإزالة عظم الساق باستخدام نظام FITBONE TAA.

## المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

### جهاز قابل للغرس\*

يتم التعرف على الجهاز القابل للزرع الذي يُستخدم "مرة واحدة" من Orthofix من خلال الرمز "⊗" المُبلغ عنه على ملصق المنتج أو المشار إليه في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إعادة استخدام الجهاز "للستخدام مرة واحدة" غير القابل للزراعة لا يمكن أن يضمن الأداء الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(\*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للإدخال بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبق في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة ٣٠ يوماً على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

### جهاز غير قابل للغرس

يتم التعرف على الجهاز غير القابل للزرع الذي يُستخدم "مرة واحدة" من Orthofix من خلال الرمز "⊗" المُبلغ عنه على ملصق أو المشار إليه في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إعادة استخدام الجهاز "للستخدام مرة واحدة" غير القابل للزراعة لا يمكن أن يضمن الأداء الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

### المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix كأجهزة معقمة أو غير معقمة ويتم تمييزها بملصق يفيد ذلك. في حالة المنتجات المعقمة، تدل المؤشرات الموجودة على العبوة المعقمة على التعقيم. تُضمن سلامة المنتج وتعقيميه وأداؤه فقط في حال عدم تلف العبوة. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات معيّب أو تالف أو تشک في ذلك. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقاً للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

### التلوث والنقل والتخلص من المنتجات

اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأجهزة المستخدمة وجمعها ونقلها والتخلص منها لتقليل أي مخاطر من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأية منطقة في مشيئة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن. يُرجى ملاحظة أنه يجب عدم التخلص من مجموعة التحكم FITBONE ولكن يجب إعادتها إلى Orthofix بعد إكمال العلاج.

### تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

بالنسبة لأدوات FITBONE القابلة لإعادة الاستخدام المدرجة في الجدول أدناه، يُرجى الاستعانة بتعليمات المعالجة وإعادة المعالجة الموضحة في المستند PORMD.

رقم القطعة	الوصف	رقم القطعة	الوصف	رقم القطعة	الوصف
FITBONE T12/11-XL	أنبوب	60001024	الوحدة الوهمية	60001855	الوحدة المخروطية
FITBONE T12/10-XL	أنبوب	60001025	الوحدة الوهمية	60001925	الوحدة المخروطية
FITBONE T12/09-XL	أنبوب	60001026	الوحدة الوهمية	60001927	الوحدة المخروطية
FITBONE T12/08-XL	أنبوب	60001027	فك المسامير	60000576	الوحدة المخروطية
FITBONE T14/13-S	أنبوب	60001044	فك المسامير، FITBONE SW3.5، مُقنى	60000406	الوحدة المخروطية
FITBONE T13/12-S	أنبوب	60001045	حامل المسافات	60000218	الوحدة المخروطية
FITBONE T12/11-S	أنبوب	60001046	جهاز الاستهداف	60001439	الوحدة المخروطية
FITBONE T12/10-S	أنبوب	60001047	مِيزل	60000403	الوحدة المخروطية
FITBONE T12/09-S	أنبوب	60001048	مِيزل FITBONE TROCAR D4.5MM	60000405	الوحدة المخروطية
FITBONE T12/08-S	أنبوب	60001049	على شكل حرف T		الوحدة المخروطية خلف الرضفة
FITBONE T16/15-M	أنبوب	60001050	FITBONE T14/13-M	60001014	قياس العمق
FITBONE T15/14-M	أنبوب	60001051	FITBONE T13-12-M	60001015	كمة مثقب
FITBONE T16/15-L	أنبوب	60001052	FITBONE T12/11-M	60001016	كمة مثقب
FITBONE T15/14-L	أنبوب	60001053	أنبوب FITBONE T12/10-M	60001017	الوحدة الوهمية
FITBONE T14/13-L	أنبوب	60001054	أنبوب FITBONE T12/09-M	60001018	الوحدة الوهمية
FITBONE T13/12-L	أنبوب	60001055	أنبوب FITBONE T12/08-M	60001019	الوحدة الوهمية
FITBONE T16/15-XL	أنبوب	60001056	أنبوب FITBONE T12/11-L	60001020	الوحدة الوهمية
FITBONE T15/14-XL	أنبوب	60001057	أنبوب FITBONE T12/10-L	60001021	الوحدة الوهمية
FITBONE T14/13-XL	أنبوب	60001058	أنبوب FITBONE T12/09-L	60001022	الوحدة الوهمية
FITBONE T13/12-XL	أنبوب	60001059	أنبوب FITBONE T12/08-L	60001023	الوحدة الوهمية

بالنسبة لجميع أدوات FITBONE الأخرى القابلة لإعادة الاستخدام ومسامير التثبيت، اتبع تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة الموضحة أدناه وفي المستند PQFBR.

تمت كتابة تعليمات إعادة المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO 17614 وتم التحقق من صحتها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق مشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المزودة.

### تحذيرات

• 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 وظائف الجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لمعرفة ما إذا كان الجهاز قد وصل إلى نهاية عمره الافتراضي.

• نظراً إلى استخدام الأدوات بصفة مستمرة، تتعرض الأدوات للتآكل والتمزق بشكل طبيعي والتلف الناجم عن الاستخدام، الذي قد يؤثر في موعد انتهاء العمر الافتراضي للمنتج. في القائمة

غير الشاملة، تتضمن علامات التلف والاهتراء ما يلي: التاكل (عبارة أخرى الصداً والتنقر) وتلثي اللون والخدوش العميقه والتشقير، والكشط والشقوق. لا يجوز استخدام الأدوات التي تعمل على نحو غير صحيح أو الأدوات المعيبة والأدوات الشديدة التهالك، وكذلك الأدوات التي تظهر عليها علامات غير معروفة أو كانت أرقام أجزائها ناقصة أو غير موجودة (تلاشت مع الزمن) ويجب التخلص من هذه الأدوات واستبدالها.

إن التاكل شكل من أشكال التلف أو الاهتراء الذي يمكن أن يحدث نتيجة تفاعلات كيميائية، بما في ذلك:

- بنيات تالفة على السطح
- تأثيرات سوائل الأجسام البشرية في حالة ملامسة المادة لفترة طويلة
- الآثار الشديدة لمحاليل معينة: محاليل الملح، والبيود، وأحماس الكلوريد أو الأحماض الأكثر قوة، والمحاليل القلوية، والمطهرات المستخدمة على نحو غير صحيح
- انخفاض جودة المياه عن القدر المناسب عند التنظيف أو التطهير أو التعقيم باستخدام البخار أو شطف الأدوات، على سبيل المثال من خلال استخدام مواسير مياه بها تاكل واختراق جسيمات الصدأ أو المعدن أو الأذرعة للأجهزة التعقيم بالبخار وما إلى ذلك
- إذا تكون الصدأ، فقد يتنتقل ذلك إلى أدوات أخرى. لذلك تأكد من تجنب التلامس، نظراً للخطورة الكبيرة التي تنتج عن ذلك خلل التعقيم.
- عدم الالتزام بالإرشادات المتعلقة بالتركيبات ودرجات الحرارة التي ذكرتها الشركة المصنعة للمطهر: إذا تم تجاوز هذه التركيبات ودرجات الحرارة بدرجة كبيرة، فقد يؤدي ذلك في بعض المواد إلى تلاشي اللون و/أو التاكل.
- قد يحدث ذلك أيضاً إذا لم يتم شطف الأدوات بالقدر الكافي بعد التنظيف أو التطهير.
- تعب الأجهزة والمستخدمون والمواد المنظفة والإجراءات المتبعية جمئاً دوراً في تحقيق فعالية المعالجة. ويجب أن تضمن المؤسسة العلاجية أن مراحل المعالجة المختارة آمنة وفعالة.
- خلال التنظيف، يجب عليك التحقق بدقة من مادة التنظيف التي يمكن استخدامها وكذلك الطريقة المتبعة. ويُرجى الالتزام بمتطلبات التخفيف والاستخدام.
- يجب ارتداء وسائل الوقاية المناسبة عند التعامل مع المواد والأدوات والمنتجات الملوثة أو التي من المحتمل تلوثها.
- لضمان النقل المناسب للأدوات المعقمة، يجب تنظيف الحاوية المعقمة والغطاء والجزء الداخلي من الصينية وتطهيره وتعقيميه عندما يكون فارغاً.
- ينبغي عدم تنظيف مسامير القفل (الغرست) وتطهيرها مع الأدوات.
- يجب أن يبلغ أقصى وزن للصينية المحملة < 10kg في أثناء التعقيم.

## الغرض من الاستخدام

ينبغي إجراء التنظيف المسبق على الأدوات وتجفيفها خلال 30 دقيقة بعد الاستخدام، لتقليل خطر تعرض البقايا للجفاف قبل التنظيف، ومن ثم منع حدوث تلف لا يمكن إصلاحه.

## التلوث والنفل

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 الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

## الإعداد للتنظيف

يجب فصل الأدوات التي تشتمل على أجزاء قابلة للإزالة عن غيرها. يجب أن يكون الشخص المسؤول عن هذه الإجراءات قد تلقى تدريجياً مناسباً على عمليات التفكيك والتركيب. للحصول على تعليمات محددة حول الأدوات المتأثرة راجع PQFBR.

## عملية التنظيف المسبق

- لتنظيف الأدوات مسبقاً تظيفياً شاملأً، يجب معالجتها في جهاز للتنظيف بالموجات فوق الصوتية، ثم تنظيفها يدوياً.
  - جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية يحتوي على neodisher MediZym بنسبة 0.5% (نسبة مؤوية حجمية) وماء يسر بوجوده تجعله صالحًا للشرب قبل وضع أي آداة في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية، يجب تنظيف الأدوات من أي سائل من سوائل الجسم باستخدام مناشف ورقية ماصة خالية من الوبر، تجنب تكون الفقاعات على السطح ومناطق الطلال الصوتية عند وضع الأدوات،
  - عند ملء جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية، تأكد من انعدام إمكانية اصطدام الأدوات ببعضها، المعالجة بالموجات فوق الصوتية (المدة 10 دقائق، 35 kHz، درجة حرارة الماء 40°C)
  - اشطف الأدوات تحت ماء جار
  - تأكد من إزالة جميع الملوثات المرئية باستخدام
  - فرش من البليتون بشعرات ناعمة
  - فرش مستديرة من البليتون بشعرات ناعمة
- يجب تنظيف القطر الداخلي والفجوات باستخدام فرش مستديرة مصنوعة من مادة مخصوصة مع الشطف الجيد ثلاث مرات على الأقل لمدة دقيقة واحدة على الأقل ثم الشطف خمس مرات على الأقل باستخدام محقنة واحدة 10ml على الأقل مخصوصة للاستخدام لمرة واحدة.

بمجرد اكمال خطوة التنظيف المسبق، يجب في جميع الأحوال أن تخضع الأدوات للتنظيف والتطهير الآلي.

ويجب فحص الأدوات للتحقق من سلامتها قبل التنظيف والتطهير وبعدهما.



## اعتبارات عامة

- يوصى بإجراء التنظيف باستخدام آلة غسل وتطهير مركبة وفعالة وتم صيانتها بصفة منتظمة مزودة بوحدات حاقدن وسلاسل وملحقات. تم الاعتماد وفقاً لمعايير ISO 15883-1/ISO 15883-1 آلة غسل Miele PG 8535.
- في حالة الانحراف عن العملية التفصيلية الموضحة هنا، يجب استخدام مواد منظفه مكافحة واتباع الإجراء المعتمد من المستخدم النهائي. وإلا فقد يقل عمر خدمة الأدوات ومسامير القفل، وستكون هذه مسؤولية المستشفى.
  - يجب الالتزام بتعليمات التشغيل المقدمة من الشركة المصنعة لآلات ومواد التنظيف.

## التنظيف والتطهير الألبي

وفقاً لتعليمات التشغيل، ينبغي إدخال الأدوات في آلة الغسل والتطهير باستخدام حامل متحرك خاص بالتنظيف (مثل Miele E 450/1 69545003D). يجب تفكيك الأدوات التي يمكن فصلها عن بعضها قبل التنظيف. مقاييس العمق الخاص بالألغاف (60000408) يجب توصيل وحدات القنية بوصلات الشطف (بعبارة أخرى، فوهة الحاقدن) الخاصة بآلية الغسل والتطهير. قم بتحميل الصواني بحيث تستقر الأدوات على الدعامات المخصصة لها، وفقاً للعلامات المرئية على الجانب السفلي من غطاء الصينية.

- تجنب ملامسة الأدوات لبعضها خلال عملية الغسل،

- أزل العناصر التي تم غسلها على الفور بعد انتهاء برنامج الغسل لتجنب التأكل الناتج عن الرطوبة.

إن الإجراءات التي توصي بها شركة Orthofix Srl مخصصة لطرق التنظيف والتطهير التالية:

جهاز التنظيف والتطهير: Miele, PG, PG 8535

برامج التنظيف:

- a. الشطف المنسق باستخدام ماء يسر بجودة تجعله صالحًا للشرب عند درجة حرارة  $10^{\circ}\text{C}$  < لمدة دققيتين
- b. التنظيف باستخدام Neodisher MediClean forte بنسبة 0.7% (نسبة مئوية حجمية): (\*) عند درجة حرارة  $55^{\circ}\text{C}$  لمدة 10 دقائق
- c. الشطف 1 باستخدام ماء متزوج المعادن عند درجة حرارة  $10^{\circ}\text{C}$  < لمدة دقيقة واحدة
- d. إجراء عملية التعادل (\*) باستخدام Neodisher Z بنسبة 1% (نسبة مئوية حجمية) عند درجة حرارة  $10^{\circ}\text{C}$  < لمدة دققيتين
- e. الشطف 2 باستخدام ماء متزوج المعادن عند درجة حرارة  $10^{\circ}\text{C}$  < لمدة دقيقة واحدة
- f. التطهير الحراري على درجة حرارة  $93^{\circ}\text{C}$  لمدة 5 دقائق أو حتى يتم الحصول على قيمة  $\text{A}^{\circ}$  التي تبلغ 3000 >
- g. التجفيف على درجة حرارة  $100^{\circ}\text{C}$  لمدة 25 دقيقة

(\*) يلزم ذلك فقط في حالة المنظفات القلوية القوية، ومع ذلك يجب أن تبلغ قيمة درجة الحموضة بها  $12^{\circ}$

بعد اكتمال البرنامج، يجب تفريغ الآلة وفحص المنتجات الطبية. وإذا ظلت بقايا الملوثات ظاهرةً على الأجهزة، فيجب إجراء عملية تنظيف أخرى في الآلة.

 نظراً إلى الخصائص المتعلقة بالتركيب ومادة الصنع والخصائص الوظيفية، تُصنف هذه كمنتجات طبية تتطلب على خطورة شديدة والتي تدرج ضمن الفئة أ وب وفقاً لتوصيات معهد "روبرت كوخ" (RKI)، ولذلك لا تجوز معالجتها إلا باستخدام الآلة.

 يجب فحص الأدوات للتحقق من سلامتها بعد تشغيل برنامج التنظيف.

## الصيانة والفحص واختبار الوظائف

قبل كل مرة من مرات التعقيم أو الاستخدام، يجب فحص كل الأجزاء في مخزون الأدوات وكذلك كل مسامير القفل للتأكد من نظافتها وسلامتها وعملها على النحو الصحيح.

- خلال الفحص بالنظر، يجب فحص كل الأدوات في وجود إضاءة جيدة ويستخدم عدسة مكبرة، إن أمكن، لاكتشاف التلوك والتآكل والبقايا، إذا تبين من الفحص بالنظر عدم تنظيف الأدوات على النحو الصحيح، فيجب تنظيفها وتطهيرها مرةً أخرى.
- لا يجوز استخدام الأجزاء التالفة ويجب طلبها من شركة Orthofix Srl مرةً أخرى لاستبدال.

## التعبئة والتغليف

يجب إعادة تجميع الأدوات التي تم تفكيكها بواسطة أشخاص مؤهلين ومدربين. للتعرف على إجراء التجميع: ارجع إلى قسم "الإعداد للتنظيف" أعلاه. بعد الفحص واختبار الوظائف، يتم وضع الأدوات الجافة في الصينية ووضع مسامير القفل في علبة المسامير. لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- a. لف المنتج ببطء بلاستيك متافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار وملائم لحماية الأدوات أو الصواني المضمنة في المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي.
- توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء متزوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقه الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS). يجب أن يكون الغطاء مقاوماً بصورة كافية من أجل تقطيع الأجهزة بوزن يصل إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء ويلزمه توافقه مع معيار ANSI/AAMI ST79. وفي أوروبا، يمكن استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2.
- قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل من أجل التعقيم في إطار خطوات معتمدة بموجب المعيار ISO 11607-2.
- b. حاويات التعقيم المتباعدة (مثل حاويات التعقيم المتباعدة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

كل غلاف عازل مستخدم للتعقيم لم تعتمد شركه Orthofix يجب اعتماده من جانب منشأة رعاية صحية مستقلة وفقاً للتعليمات المقدمة من الشركة المصنعة. وعند استخدام معدات وإجراءات مختلفة عن تلك التي اعتمدتها شركة Orthofix، يتعين على منشأة الرعاية الصحية التتحقق من إمكانية توفير التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعدى ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي للوعاء المسطح للأدوات المغلف 10kg.

## التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 و ANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازماء والتسخين الجاف وأكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها لإعادة معالجة منتجات FITBONE الطبية. استخدم جهاز تعقيم بالبخار معمتماً، تم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن (284°F) (140°C). تجنب تكليس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة التعقيم بإزاحة النقل وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز 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 الاتحاد الأوروبي	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى للدرجات الحرارة التي يتعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقيقة	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائماً باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حال عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة النقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

## التخزين

بعد التعقيم، ينبغي تخزين المنتجات الطبية المغلفة في مكان يتم فرض قيود اللدخول إليه.

- يجب أن يتميز هذا المكان بتهوية حيدة وأن يوفر حماية كافية من الأتربة والرطوبة والحرشات والهوام ودرجات الحرارة القصوى.



قبل أن تتمكن من تخزين المنتجات، يجب ترکها لتبرد في درجة حرارة البيئة المحيطة بعد التعقيم.



قبل الفتح، يجب فحص الغلاف المعمق بالكامل لاكتشاف أي تلف فيه والاطلاع على تاريخ انتهاء الصلاحية.

## بيان إخلاء المسؤولية

تم التصديق على التعليمات الواردة في هذا المستند من شركة Srl Orthofix للإعداد الأولي للجهاز السريري للمرة الأولى أو إعادة معالجة أجهزة مخصصة للاستخدام لمرات متعددة قبل إعادة الاستخدام. وتقع على عاتق الفرد المعين بإعادة المعالجة مسؤولية ضمان تحقيق النتيجة المنشودة من عملية إعادة المعالجة، التي يتم تفيدها باستخدام معدات ومواد والاستعانة بأفراد داخل المنشأة حيث يجري التجهيز الأولي/إعادة المعالجة. وعادةً ما يتطلب ذلك التحقق من العمليات والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتلقيح والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً: للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة، كما يجب تسجيله بالشكل المناسب.

## معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وقد يتم تقديم النصائح للمريض/المريض حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن البكير ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفترض. سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعزز 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 المختصون في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي المحتمل في المستقبل. سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريض على دراية بالآثار السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية، قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طيبة أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موقع الجراحة أو أداء الجهاز للطبيب الذي يتولى علاجه. عند تسليم مجموعة التحكم FITBONE إلى المريض، يقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية كذلك تسليم النسخة الورقية من "تعليمات استخدام مجموعة التحكم FITBONE" ويقوم بإرشاد المريض شفهياً حول كيفية استخدام مجموعة التحكم FITBONE بشكل صحيح لإجراءات الإطالة في المنزل. قبل مغادرة منشأة الرعاية الصحية بعد زرع نظام FITBONE TAA، يجب تزويد المريض ببطاقة غرس مسمار الإطالة داخل النقي وبطاقة غرس مُستقيل الطاقة تحت الجلد. يتم توفير بطاقتي الغرس مع الغرسات. قبل تسليم كل بطاقة غرس للمريض، يجب لصق أحد الملصقات المتوفرة على عبوة الغرسة المعقمة في المنطقة المناسبة على بطاقة الغرسة ويجب ملء معلومات المريض من قبل المختصون في مجال الرعاية الصحية، باتباع التعليمات الواردة في النشرة PQIPC.

## إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

يجب إبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

قد تتطابق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع الملصق الخاص به للتأكد من إمكانية التطبيق. يرجى الاتصال بالشركة المصنعة في حال تلف الملصقات الموجودة على العبوة أو عدم وجودها.

الوصف	المزيد
جهاز طبي	<b>MD</b>
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج
تجنب إعادة التعقيم	 
تمر تعقيميه باستخدام بiroكسيد الهيدروجين المبخر	<b>STERILE</b> <b>VH202</b>
غير معقم	
جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
معرف الجهاز الفريد	<b>UDI</b>
رمز الدفعه	رقم الكتالوج
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية	<b>CE</b> 0123 <b>CE</b>
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
هذا العنصر معروف بأنه يشكل خطراً في جميع بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي.	
الرقم المسلسل	<b>SN</b>
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	<b>Rx Only</b>
فولتية كهربائية	
اتبع تعليمات الاستخدام	
إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤمن	(((( ))))

ذمرلا	فصولا
	التخلص من المنتج. طبقاً للتوجيه الأوروبي 2012/19/EU المتعلق ببنفاثات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)، فإنه لا يجوز التعامل مع المنتج وجميع أجزائه (الكابل، البطاريات، الملحقات، وما شابه) بوصفها نفايات منزليّة. يرجى إرجاع مجموعة التحكم FITBONE إلى شركة Orthofix بعد إكمال العلاج.
	اسم المريض ولقبه
	تاريخ الجراحة
	اسم الطبيب ولقبه
	الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض
	الحد الأقصى لدرجة الحرارة
	الحد الأقصى للرطوبة
للسحب فقط	للسحب فقط

الوصف	الرمز
يرجى توصيل مسمار الإطالة الذي يثبت داخل النخاع وجهاز استقبال عبر توصيل قابس ثانٍ القطب. يرجى أيضاً ملاحظة التعليمات الخاصة بتوصيل الموصل والتوصيل في الطريقة الجراحية.	 
بالنسبة لمسمار الإطالة الذي يثبت داخل النخاع TAA09، استخدم متقاب 4.0 لنقب فوهة القفل على جانب التلسكوب (القفل اليدوي). يرجى أيضاً ملاحظة التعليمات الخاصة بتنقّب فوّهات القفل في الطريقة الجراحية.	  $\varnothing 4.0$ $\varnothing 4.5$ TAA09

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 PQFBP за системата за управление FITBONE и системата за управление на ретракцията**

**Вижте също листовката с инструкции PQFBR или PQRMD за ФИКСИРАЩИ ВИНТОВЕ FITBONE и инструментите за многократна употреба FITBONE.**

## **FITBONE™ TAA**



**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 за поставяне на пирони FITBONE TAA се състои от имплантируем интрамедуларен пирон за удължаване с приемник, свързан с биполярна захранваща линия. Външният комплект за управление FITBONE се състои от станция за електрониката за управление и предавател. Енергията, необходима за процеса на дистракция, се контролира от херметически затворен двигател, който разтваря телескопа. Електромагнитното поле, изпращано от предавателя към приемника, се преобразува в приемника в постоянно напрежение, което при активиране захранва с напрежение двигателя на пирона за удължаване на костите FITBONE. Имплантираният интрамедуларен пирон и имплантираният приемник не влизат в контакт с повърхността на тялото.

Пироните FITBONETAA включват 3 различни варианта на диаметъра (TAA11, TAA09, TAA13), които се предлагат в различни дължини и възможности за удължаване. TAA11 и TAA09 са предназначени за бедрена кост и за тибия.

Системата за поставяне на пирони FITBONE TAA трябва да се прикрепи към костта с помощта на ФИКСИРАЩИ ВИНТОВЕ FITBONE. ФИКСИРАЩИТЕ ВИНТОВЕ FITBONE се предлагат с различни диаметри: Ø4.5mm (с дъгла и къса резба) и Ø4mm, както и с различни дължини. Системата за поставяне на пирони FITBONE TAA може да се имплантира и отстранява с помощта на специални инструменти. Допълнителна информация е налична в раздел „Специфична информация за изделието“, по-долу.

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ**

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** на системата FITBONE TAA.

FITBONE TAA е интрамедуларна удължаваща система за крайници, предназначена за бедрената кост и тибията.

Предназначенето на всяко отделно изделие е представено в таблицата по-долу:

	<b>Изделия със специфично предназначение</b>
ИНТРАМЕДУЛАРЕН ПИРОН ЗА УДЪЛЖАВАНЕ FITBONE TAA за бедрена кост	Интрамедуларният пирон е предназначен за удължаване на бедрената кост (фемура).
ИНТРАМЕДУЛАРЕН ПИРОН ЗА УДЪЛЖАВАНЕ FITBONE TAA за тибия	Интрамедуларният пирон е предназначен за удължаване на тибията.
ПОДКОЖЕН ЕНЕРГИЕН ПРИЕМНИК FITBONE	Приемникът е предназначен за преобразуване на енергията и прехвърлянето към интрамедуларния пирон.
КОМПЛЕКТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ FITBONE	Комплектът за управление е външно активно устройство, предназначено да предава енергия на приемника за удължаване на интрамедуларния пирон.
КОМПЛЕКТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕТРАКЦИЯТА FITBONE	Комплектът за управление на ретракцията е външно активно устройство, предназначено да предава енергия на приемника за ретракция на интрамедуларния пирон.

#### **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

FITBONE TAA е интрамедуларна удължаваща система за удължаване на крайниците на бедрената кост и тибията.

FITBONE TAA интрамедуларна удължаваща система е предназначена за възрастни и педиатрични (над 12- до 21-годишна възраст) пациенти.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ FITBONE TAA, ако кандидат за хирургична операция проявява или е предразположен към някое от следните противопоказания:

1. Пациенти с отворени рани/области с влошено мекотъканно покритие близо до оперативното поле
2. Пациенти с анатомични деформации, които възпрепятстват монтирането на изделието
3. Пациенти с лошо качество на костта, което възпрепятства правилната фиксация на изделието
4. Пациенти с нарушена способност за заздравяване
5. Пациенти с алергии и чувствителност към метали
6. Пациенти, при които имплантът ще пресича отворени здрави епифизни растежни площи
7. Ограничения на кръвоносните съдове, периферна съдова болест или данни за недостатъчно кръвоноснабдяване
8. Недостатъчно интрамедуларно пространство, което ще доведе до кортикално отслабване или съдово увреждане по време на имплантацията

9. Пациенти с телесно тегло над 100kg за TAA11/13
10. Пациенти с телесно тегло над 50kg за TAA09
11. Разлики в дължината на крака под 20mm
12. Липса на свободен достъп за проксимално вкарване на интрамедуларния пирон за удължаване (напр. кокса валга)
13. Липса на надеждно изключване на костна инфекция
14. Очаквана липса на съгласие, психичноболен пациент или пациент със замъглено съзнание
15. Бременност
16. Липса на покритие на бедрената глава (тазобедрена дисплазия) с феморални удължения
17. Липса на стабилност в околните стави

## **ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ**

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлият 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.

Интрамедуларната удължаваща система FITBONE TAA е предназначена за възрастни и педиатрични (над 12- до 21-годишна възраст) пациенти

## **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). Единият компонент на системата (комплекта за управление) е предназначен също за употреба от пациента или обгрижащото лице. Няма конкретни изисквания за пациента или обгрижащото лице. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента или обгрижащото лице за правилната употреба на комплекта за управление.

## **БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА**

### **Функция за изтегляне**

В случай на неволна прекомерна дистракция можете да използвате комплекта за управление на ретракцията FITBONE, за да активирате функцията за ретракция на пирона. Комплектът за управление на ретракцията се предоставя само при поискване от Orthofix или Вашия дистрибутор. Комплектът за управление на ретракцията не трябва да се дава на пациента. Подробните инструкции за безопасната употреба на функцията за ретракция, са предоставени в краткото начално ръководство за систремата за управление на ретракцията FITBONE.

### **Отстраняване на имплантата**

FITBONE TAA не е постоянен имплант и трябва да се отстрани. Отстраняването на импланта се препоръчва, когато, според лекуващия хирург, регенерираната кост може да поддържа достатъчна тежест. Като цяло се препоръчва период от 1 до 1½ години след имплантането. Ако експлантирането застъпне или не се извърши, интрамедуларният пирон за удължаване FITBONE може да се срупи. Подробни инструкции за отстраняване на имплантите са налични в специалните оперативни техники на FITBONE: FITBONE TAA Ретроградно отстраняване на бедрена кост, FITBONE TAA Антеградно отстраняване на бедрена кост и FITBONE TAA Отстраняване на тибия.

## **ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ**

Медицинският специалист носи цялостна отговорност за избора на подходящото лечение и на съответното изделие за пациента (включително интраоперативната процедура и грижите след операцията).

## **МАТЕРИАЛ**

Имплантите са изработени от неръждаема стомана за импланти, отговаряща на ASTM F138 и ISO-5832, а също така имат някои части, влизащи в контакт с тялото, които са изработени от други материали (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Всички тези материали отговарят на изискванията за биосъвместимост за импланти.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Никога не използвайте чук, за да преместите или отстраните интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA във/от медуларната кухина, защото това може да предизвика увреждане на импланта.
2. Ако използвате ексцентричен конус, не го въртете по време на отстраняването.
3. Съществува риск за прекомерно кортикално отслабване и дори перфорация, водеща до фрактура по време на лечението, особено с предни режещи разширители.
4. Никога не използвайте предни режещи разширители в областта на окончателната позиция на върха на FITBONE.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Проверете целостта на стерилната опаковка и срока на годност, преди да отворите. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена.
2. Може да използвате винтове за кости, за да избегнете непреднамерени осеви и торсионни отклонения. Винтовете за кости трябва да се поставят така, че да не възпрепятстват вкарването на интрамедуларния пирон за удължаване в медуларния канал.
3. Не удрайте конуса директно с чук, защото това ще доведе до увреждане на края на конуса и тръбите няма да се плъзнат върху него, както се изиска.
4. Наблюдавайте целия процес на разширяването с усиливател за изображение в две равнини, за да установите навреме грешките при разширяването.
5. Никога не използвайте разширители с гъвкаво стъбло, тъй като това може да доведе до излишно отслабване на стената или да доведе до защипване на интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA по-късно.
6. Не отслабвайте кортекса, тъй като това може да увеличи риска от фрактура по време на лечението.
7. След разопаковането на пирона за удължаване и приемника проверете целостта им, особено биполярната захранваща линия.
8. Неточно поставените заключващи отвори (овални, фуниевидни, назъбени) не позволяват достатъчното закрепване на импланта. Ако имплантът е недостатъчно закрепен, може да е полезно да използвате винтове за ревизия.
9. Уверете се, че белият пръстен е свързан с началото на съединението.
10. Не хващайте съединението или кабела с хирургични инструменти, за да избегнете изкривяване на съединението или кабела, тъй като това може да доведе до повреда или нежелано отделяне.
11. Предаването на мощност е оптимално при приближително 5mm разстояние от приемника. Избягвайте разстояния от над 10mm под кожата, тъй като тези разстояния могат да окажат вредно въздействие върху функцията на системата за лечение.
12. При продължителна операция в режим за лекар приемникът може да достигне максимална температура 47.2°C.
13. Прекомерната дистракция може да доведе до увреждане на нерви.
14. Инструктирайте Вашите пациенти да не отстраняват капака на превключвателя от комплекта за управление и да не докосват превключвателите.
15. Лекуващият лекар ще вземе решение относно рисковете и ползите по отношение на следните лечения.

- Електротерапия
  - Трябва да се избягва всяка форма на електротерапия върху засегнатия крайник, при която през тялото на пациента преминава ток, тъй като това може да окаже вредно въздействие върху интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA.
  - Токовете на утечка, които се очаква да преминат през тялото на пациента при използване на дефибрилатори, могат да окажат вредно въздействие върху интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA.
- Ултразвукова терапия
  - Трябва да се избягва всяка форма на терапевтичен ултразвук върху засегнатия крайник. Въздействието не е изпитано, но е възможно да възникнат неочеквани увреждания и неизправности в интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA.
- Електромагнитна терапия
  - Трябва да се избягва всяка форма на прилагане на магнитно и електромагнитно поле върху засегнатия крайник, тъй като това може да окаже вредно въздействие върху интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA и да причини неочеквани увреждания.
- Високоенергийна йонизираща радиационна терапия
  - Производителят няма опит с начина, по който интрамедуларният пирон за удължаване FITBONE TAA реагира на високоенергийно йонизиращо лъчение. По възможност такива процедури трябва да се избягват през фазата на дистракция.

Ако горепосочените процедури не могат да бъдат избегнати:

- Функцията на интрамедуларния пирон за удължаване FITBONE TAA трябва да се следи внимателно, за да се установят незабавно цепнатини, както и по време на дистракцията през следващите 4-5 дни.
- Никога не извършвайте удължаване, докато се провеждат горепосочените терапии.

Разрешава се рентгеново и ултразвуково изследване на засегнатия крайник. На производителя не са известни случаи на реакции на имплантируемите части на FITBONE, дължащи се на рентгеново изследване и компютърна томография. Въпреки това е възможно да възникнат твърде много артефакти, за да се постигне добро качество на изображението.

16. Скоростта на дистракцията при юноши трябва да бъде подходяща за ускорената скорост на костния растеж, която може да доведе до по-бързо образуване на новата кост.
17. Не трябва да се извърши изваждане над първоначалната обща дължина на интрамедуларния пирон за удължаване, тъй като това може да предизвика защипване на импланта. По време на предаването на енергия наблюдавайте изваждането със стетоскоп и непрекъснато рентгеново наблюдение.
18. FITBONE не трябва да се изважда или удължава неколкократно или не трябва да се използва за повторна имплантация.
19. Имплантът FITBONE не е подходящ за прилагане на компресионни сили.
20. Ако приемникът за изтегляне е поставен под неправилен ъгъл, не може да се изключи неволна дистракция.
21. По време на фазата на дистракция и зарастване, тегловното натоварване върху оперирания крак трябва да е частично и да се ограничава до 20kg (контакт с долната част на ходилото). Всяко превишаване на натоварването може да доведе до счупване на FITBONE TAA.
22. Пациентът трябва да избяга непредвидено/нежелано прекомерно тегловно натоварване, както и прекалено ранно пълно тегловно натоварване. Това може да доведе до счупване на интрамедуларния пирон за удължаване. Ако се получи прекомерно тегловно натоварване, пациентът трябва да се свърже с лекуващия лекар.
23. Фазата на дистракция не трябва да се прекъсва за повече от най-много 2 дни, защото в противен случай съществува риск от преждевременно съединяване на костта.
24. Нейонизиращото лъчение се използва за предаване на енергия и данни. Електромагнитните и магнитните импулси могат да причинят неизправности.
  - Имайте предвид, че радиооборудване с честота на излъчване под 500kHz може непреднамерено да удължи интрамедуларния пирон за удължаване. Не трябва да се доближават потенциални източници на такива електромагнитни полета, например:
    - a) Индустритално оборудване с безжично предаване на енергия, включително производствени съоръжения и логистични центрове. Спазвайте всички посочени предупреждения за повищено електромагнитно излъчване.
    - b) Радиоматчи/радиокули, използвани като предаватели на сигнали за време.
  - Спазвайте специалните предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) в съответствие с инструкциите за употреба на комплекта за управление FITBONE (PQFBP).
  - Използвайте само компонентите (напр. захранващи блокове или кабели), предоставени от производителя.
25. Изделията FITBONETAA не трябва да се съхраняват заедно с други електромагнитни, магнитни, йонизиращи, безжични или високочестотни изделия. Ако въпреки това съхранявате комплекта за управление FITBONE по този начин, наблюдавайте/роверявайте правилната работа на системата FITBONE TAA.
26. Тръбата за дренаж трябва да се пълзга без съпротивление през костния канал и биполярната захранваща линия не трябва да навлиза във и да уврежда съседната става. Ако това не е така, проверете дали имплантът е вкаран достатъчно дълбоко (разстояние до вдълбнатината 1cm).
27. Извършвайте допълнителни корекции или поставяйте блокиращите винтове само с фиктивен пирон вътре в костта, но никога докато има вкаран пирон Fitbone.
28. Интраоперативен функционален тест: преди да имплантате пирона Fitbone, проверете функционалността на пирона, като го активирате чрез комплекта за управление. Работният шум от пирона (като използвате доставения стетоскоп) и мигащата контролна лампа ще потвърдят функцията.
29. Кабелът трябва да влезе в костния тунел възможно най-близо до точката, от която излиза от импланта. Ако това не е така, може да се получи задържане на влакно от сухожилието на пателата, което може да предизвика тежка повреда на кабела.
30. Ако кабелът не е затегнат, движението на сухожилието на пателата може да доведе до повреда на кабела.

Изделията FITBONE трябва да се използват заедно със съответстващите им импланти, компоненти, аксесоари и инструменти FITBONE, като се следва техниката на опериране, препоръчана от производителя. Orthofix не дава гаранция за безопасността и ефективността на FITBONE, когато се използва в съчетание с други изделия Orthofix, ако това не е специално посочено в наръчника за техниката на опериране.

## **ВЪЗМОЖНИ 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. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники и правилния избор и поставяне на изделието, са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист. Възможни нежелани случаи в резултат на употребата на FITBONE TAA са:

- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Липса на срастване, забавено срастване или неправилно срастване
- Увреждане на костта или околните тъкани вследствие на операцията или лечението
- Увреждане на локалната васкуларизация, предизвикващо некроза на костта или околната тъкан
- Конtrakтура, изкълчване, нестабилност или загуба на обема на движение на става
- Остатьчни деформации, запазване или рецидив на първоначалното състояние, което подлежи на лечение
- Костна фрактура по време на или след лечението
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на присъствието на изделието

- Синдром на отделянето
- Комплексен регионален болков синдром
- Усложнения на заздравяването на раната
- Увреждане на здравите крайници, седалището или главата поради позиционирането по време на операцията
- Увреждане поради постурални промени по време на постоперативното лечение
- Разхлабване, изкривяване, счупване или миграция на имплантите
- Реакции към чуждо тяло поради имплантируеми устройства
- Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на пирона
- Събития, предизвикани от характерни рискове, свързани с упойката и операцията

#### **ЯМР (Ядрено-магнитен резонанс) ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА**

FITBONE не е безопасен в условия на ЯМР.

- Да не се приближават помещения за изследване с ЯМР.

#### **ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО**

##### ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

###### ПРЕЦИЗНОСТ

- Защита на меката тъкан с минимално инвазивни инструменти
- Инструменти, които са предназначени не само за удължаване, но също и за оптимално изравняване на крайника
- Безопасна оценка на изравняването и поставяне на блокиращ винт с фиктивен (тестов) пирон

###### ПОЛЗА ЗА ХИРУРГА

- Стабилност, по-малка вероятност за костно врастване
- Минимално инвазивен, добавя безопасност и прецизност, когато се използва с разширители, коригиращи деформация

###### ПОЛЗА ЗА ПАЦИЕНТА

- Стабилност
- Възможен намален риск от преждевременно зарастване
- Запазване на костта
- Минимално инвазивен, оставящ по-малък белег, по-малка вероятност за остатъци в ставата/раната

#### **РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО**

##### СЪОТВЕТСТВИЕ

- Не е необходимо прекомерно разширяване, ето защо процедурата запазва костта
- Костта се разширява до точното съответствие с импланта (постъпков разширител)

##### МОЩНОСТ

- Надеждна мощност директно до пирона
- Висока сила на дистракцията независимо от размера на пирона
- Няма ограничения на меката тъкан
- Мощността се предава до пирона с малък преносим комплект за управление
- Липсват магнити в комплекта за управление Fitbone

###### ПОЛЗА ЗА ХИРУРГА

- Мощна сила на дистракцията от 1200N, независимо от размера на пирона
- Надеждна мощност директно до пирона
- Приемникът е разположен под кожата, което позволява много добро предаване на енергията, независимо от размера на пациента
- Не е необходимо прекомерно разширяване, улеснява точното разширяване и позицията на импланта за изравняване на крайника
- Костта се разширява до точното съответствие с импланта
- Лек, лесен за работа и транспортиране.
- Липсват магнити в комплекта за управление Fitbone
- Не е възможно случайно изваждане
- Възможно е да се извърши бърза дистракция или изваждане
- Безопасна оценка на изравняването и поставяне на блокиращ (ограничителен) винт с фиктивен (тестов) пирон преди вкарването на окончателния имплант
- Опция пирон 9mm

###### ПОЛЗА ЗА ПАЦИЕНТА

- Лесен за употреба/захранване пирон
- Лек, лесен за работа и транспортиране, компактен – помещава се в чанта
- Удобен за потребителя
- Липсват магнити в комплекта за управление Fitbone
- Не е възможно случайно изваждане
- Контролирана процедура
- Предоставя се пирон 9mm и всички пирони TAA сега са показани за възрастни пациенти И юноши (над 12 години)

## ВРЪЗКА КЪМ ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тук се намира обобщението (SSCP) след създаването на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Базов UDI-DI
Система FITBONE TAA (с телескопичен активен задвижващ механизъм)	805050436ImpActive328AJY
ПОДКОЖЕН ЕНЕРГИЕН ПРИЕМНИК FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
ИНТРАМЕДУЛАРЕН ПИРОН ЗА УДЪЛЖАВАНЕ FITBONE TAA за тибия	805050436LenTib3ACTJP
ИНТРАМЕДУЛАРЕН ПИРОН ЗА УДЪЛЖАВАНЕ FITBONE TAA за бедрена кост	805050436LenFem3ACTDE
КОМПЛЕКТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
КОМПЛЕКТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕТРАКЦИЯТА FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

### Специфична информация за изделието

Подробна информация за избора на подходящи импланти, аксесоари и свързани с тях устройства, включително ФИКСИРАЩИ ВИНТОВЕ FITBONE, е налична в специалните оперативни техники на FITBONE: FITBONE TAA Ретроградно приложение при бедрена кост, FITBONE TAA Ретроградно отстраняване от бедрена кост, FITBONE TAA Антеградно приложение при бедрена кост, FITBONE TAA Антеградно отстраняване от бедрена кост, FITBONE TAA Приложение при тибия и FITBONE TAA Отстраняване от тибия.

### РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

#### Имплантабилно изделие\*

Имплантабилното изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава чрез символа „⊗“, който се поставя на етикета, или се посочва в „Инструкциите за употреба“, които се предоставят заедно с изделието. Повторната употреба на имплантабилното изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналните механични и функционални характеристики, компрометира ефективността на изделията и създава рискове за здравето на пациентите.

(\*) Имплантабилно изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане в тялото след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантабилно изделие.

#### Неимплантабилно изделие

Неимплантабилното изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава чрез символа „⊗“, който се поставя на етикета, или се посочва в „Инструкциите за употреба“, които се предоставят заедно с изделията. Повторната употреба на неимплантабилното изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналните механични и функционални характеристики, компрометира ефективността на изделията и създава рискове за здравето на пациентите.

### СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаи на СТЕРИЛНИТЕ продукти доказателство за стерилизацията са индикаторите върху стерилината опаковка. Целостта, стерилеността и функционирането на продукта са осигурени само ако пакетът не е повреден. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, ако подозирате или забележите, че е повреден. Продуктите, които се доставят НЕСТЕРИЛНИ, преди употреба се нуждаят от почистване, дезинфекция и стерилизация в съответствие с процедурите, описани в следващите инструкции.

### ИЗОЛИРАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И УНИЦОЖАВАНЕ

Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата с използвани инструменти и тяхното събиране и транспортиране трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение. Моля, обърнете внимание, че комплектът за контрол FITBONE не трябва да се унищожава, а трябва да се върне на Orthofix след приключване на лечението.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

**За инструментите за многократна употреба на FITBONE, изброяни в таблицата по-долу, моля, използвайте инструкциите за обработка и последваща обработка, описани в документа PQRMD.**

Арт. №	Описание	Арт. №	Описание	Арт. №	Описание
60001028	FITBONE КОНУС C13	60001855	FITBONE ПРОБЕН ТАА0960-Т-220	60001024	FITBONE КАНЮЛА T12/11-XL
60001029	FITBONE КОНУС C13+	60001925	FITBONE ПРОБЕН ТАА0940-Ф-200	60001025	FITBONE КАНЮЛА T12/10-XL
60001030	FITBONE КОНУС C13++	60001927	FITBONE ПРОБЕН ТАА0940-Т-200	60001026	FITBONE КАНЮЛА T12/09-XL
60001031	FITBONE КОНУС C12	60000576	FITBONE ОТВЕРТКА SW3.5	60001027	FITBONE КАНЮЛА T12/08-XL
60001032	FITBONE КОНУС C11	60000406	FITBONE ОТВЕРТКА SW3.5 КАНЮЛИРАНА	60001044	FITBONE КАНЮЛА T14/13-S
60001060	FITBONE КОНУС C15	60000218	FITBONE ДИСТАНЦИОНЕН ДЪРЖАЧ ТАА	60001045	FITBONE КАНЮЛА T13/12-S
60001061	FITBONE КОНУС C15+	60001439	FITBONE ПРИЦЕЛЕН ВОДАЧ 45°/90°	60001046	FITBONE КАНЮЛА T12/11-S
60001062	FITBONE КОНУС C15++	60000403	FITBONE ТРОАКАР D4.5MM	60001047	FITBONE КАНЮЛА T12/10-S
60001063	FITBONE КОНУС C14	60000405	FITBONE Т-РЪКОХВАТКА ЗА ТРОАКАР D4.5MM	60001048	FITBONE КАНЮЛА T12/09-S
60001888	FITBONE КОНУС C13 РЕТРОПАТЕЛЕРЕН	60001014	FITBONE КАНЮЛА T14/13-M	60001049	FITBONE КАНЮЛА T12/08-S
60000408	FITBONE ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА	60001015	FITBONE КАНЮЛА T13-12-M	60001050	FITBONE КАНЮЛА T16/15-M
60000400	FITBONE ВТУЛКА ЗА СВРЕДЕЛ D4.5MM	60001016	FITBONE КАНЮЛА T12/11-M	60001051	FITBONE КАНЮЛА T15/14-M
60000402	FITBONE ВТУЛКА ЗА СВРЕДЕЛ D8MM	60001017	FITBONE КАНЮЛА T12/10-M	60001052	FITBONE КАНЮЛА T16/15-L
60000822	FITBONE ПРОБЕН ТАА1180-Ф-245	60001018	FITBONE КАНЮЛА T12/09-M	60001053	FITBONE КАНЮЛА T15/14-L
60000832	FITBONE ПРОБЕН ТАА1160-Т-225	60001019	FITBONE КАНЮЛА T12/08-M	60001054	FITBONE КАНЮЛА T14/13-L
60001139	FITBONE ПРОБЕН ТАА1160-Ф-225	60001020	FITBONE КАНЮЛА T12/11-L	60001055	FITBONE КАНЮЛА T13/12-L
60001244	FITBONE ПРОБЕН ТАА1140-Т-205	60001021	FITBONE КАНЮЛА T12/10-L	60001056	FITBONE КАНЮЛА T16/15-XL
60001248	FITBONE ПРОБЕН ТАА1140-Ф-205	60001022	FITBONE КАНЮЛА T12/09-L	60001057	FITBONE КАНЮЛА T15/14-XL
60001495	FITBONE ПРОБЕН ТАА1180-Т-245	60001023	FITBONE КАНЮЛА T12/08-L	60001058	FITBONE КАНЮЛА T14/13-XL
60001623	FITBONE ПРОБЕН ТАА1380-Ф-245			60001059	FITBONE КАНЮЛА T13/12-XL
60001854	FITBONE ПРОБЕН ТАА0960-Ф-220				

**За всички останали инструменти за многократна употреба FITBONE, както и за ФИКСИРАЩИ ВИНТОВЕ FITBONE следвайте инструкциите за обработка и последваща обработка, които са описани по-долу и в документа PQFBR.**

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO 17664 и са одобрени от страна на Orthofix в съответствие с международни стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

### Предупреждения

- Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезната живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от начина и продължителността на всяка употреба, както и от обработката между употребите. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба.
- Поради постоянно си употреба инструментите са подложени на естествено износване и специфични за употребата им повреди, които могат да повлият на края на експлоатационния срок на продукта. Нейзичерпателният списък на признаките на повреда и износване включва: Корозия (т.е. ръжда, питинг), обезцветяване, дълбоки драскотини, лющене, охулвания и пукнатини. Неправилно функциониращи или дефектни и прекомерно износени инструменти, както и инструменти с неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени (износени) номера на части, не трябва да се използват и трябва да бъдат изхвърлени и заменени.
- Корозията е форма на разрушаване или износване, която може да бъде причинена в резултат на химични реакции, включително:
  - Повредени повърхностни структури.
  - Ефектите от човешки телесни течности в случай на продължителен контакт с инструментите.
  - Прекомерните ефекти на някои разтвори: Физиологичен разтвор, йодни разтвори, хлорид или по-силни киселини, алкални разтвори и неправилно използвани дезинфектанти.
  - Недостатъчно качество на водата при почистване, дезинфекция, стерилизация с пара или изплакване на инструменти, напр. поради използването на корозирали водопроводни тръби, проникване на ръжда, метални или мъръсни частици в парните стерилизатори и др.
  - Ако се образува ръжда, тя може да се пренесе върху други инструменти. Избегвайте контакт, тъй като това е много опасно по време на стерилизацията.
  - Неспазването на указанията за концентрациите и температурите, посочени от производителя на дезинфектанта: Ако тези концентрации и температури бъдат значително превишени, при някои материали това може да доведе до обезцветяване и/или корозия.
  - Това може да се случи и ако инструментите не са изплакнати адекватно след почистване или дезинфекция.
- Оборудването, потребителите, почистващите препарати и процесите допринасят за ефективността на третирането. Клиничната институция трябва да гарантира, че избранныте етапи на лечение са безопасни и ефективни.
- По време на почистването трябва внимателно да проверите кой почистващ препарат може да се използва и с какъв метод. Моля, спазвайте изискванията за разреждане и нанасяне.
- Когато се работи със замърсени или потенциално замърсени материали, инструменти и продукти, трябва да се носят подходящи предпазни средства.
- За да се гарантира адекватното транспортиране на стерилни инструменти, стерилен контейнер, капакът и поставката на тавата трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират, докато са празни.
- Заключващите винтове (импланти) не трябва да се почистват и дезинфекцират заедно с инструментите.
- Максималното тегло на заредена вложка за тава по време на стерилизация трябва да бъде <10kg.

### ТОЧКА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Инструментите трябва да се почистват предварително и да се подсушават в рамките на 30 минути след употреба, за да се сведе до минимум рисъкът от застъпване на остатъци преди почистването и по този начин да се предотвратят непоправими повреди.

## **ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ**

Препоръчва се замърсните инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисък 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**

Инструментите с подвижни части трябва да се разглобят. Отговорното лице трябва да бъде подходящо обучено за разглобяване или слободяване. За специфичните инструкции за увредени инструменти прочетете PQFBR.

### **Предварително почистване**

За да се почистят щателно инструментите предварително, те трябва да се обработят в ултразвукова вана и след това да се почистят ръчно.

- Ултразвукова вана с неодишер MediZym 0.5% (v/v) и „мека“ питейна вода;
- Преди да поставите инструмент в ултразвуковата баня, трябва да отстраните всички телесни течности от инструментите, като използвате абсорбиращи хартиени кърпи, които не отделят власинки;
- Избягвайте мехурчета по повърхността и звукови сенки при поставянето им;
- Когато пълните ултразвуковата вана, се уверете, че инструментите не могат да се ударят един в друг;
- Ултразвукова обработка на инструментите (10 минути, 35kHz, температура на водата <40°C);
- Изплакнете инструментите под текеща вода;
- Уверете се, че сте премахнали всички видими замърсители с
  - меки найлонови четки
  - меки кръгли найлонови четки
- Вътрешният диаметър или дупките трябва да се почистват със специфични за материала кръгли четки и да се изплакват добре поне три пъти за най-малко една минута и да се изплакват най-малко пет пъти с поне една спринцовка за еднократна употреба от 10ml.

 След приключване на стъпката на предварително почистване инструментите винаги трябва да се подлагат на автоматизирано почистване и дезинфекция.

 Целостта на инструментите трябва да се проверява преди и след почистване и дезинфекция.

## **ПОЧИСТВАНЕ**

### **Общи указания**

Препоръчително е почистването да се извършва с правилно монтирана, квалифицирана и редовно поддържана машина за измиване и дезинфекция, оборудвана с инжекторни единици, кошници и вложки. Валидирането в съответствие с EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 беше извършено с помощта на машината за миеене и дезинфекция Miele PG 8535.

- В случай на отклонение от описания тук процес трябва да се използват еквивалентни почистващи препарати и процедура, утвърдена от крайния потребител. В противен случай това може да доведе до съкращаване на живота на инструментите и заключващите винтове, като това е отговорност на болницата.
- Трябва да се спазват инструкциите за работа, предоставени от производителя на почистващите машини и почистващите препарати.

### **Автоматично почистване и дезинфекция**

В съответствие с инструкциите за работа инструментите се вкарват в машината за измиване и дезинфекция с помощта на почистваща количка (напр. Miele E 450/169545003D). Инструментите, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобяват преди почистване. Дълбокомер за ръкави (60000408). Канюлите трябва да бъдат свързани към връзките за изплакване (напр. инжекторната дюза) на машината за измиване и дезинфекция.

Заредете тавите, като поставите инструментите върху специалните скоби в съответствие с маркировките, видими от долната страна на капака на тавата.

- Избягвайте контакт между инструментите по време на процеса на измиване;
- Извадете измитите предмети веднага след края на програмата за измиване, за да избегнете корозия, причинена от остатъчната влага.

Процесът, препоръчен от Orthofix Srl, е предназначен за следните методи на почистване и дезинфекция:

Устройство за почистване и дезинфекция: PG 8535, Miele

Програма за почистване:

- a) Предварително изплакване с мека, питейна вода при <10°C за 2 минути
- b) Почистване с Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) при 55°C за 10 минути
- c) Изплакване I с деминерализирана вода при <10°C за 1 минута
- d) Неутрализиране (\*) с Neodisher Z 0.1% (v/v) при <10°C за 2 минути
- e) Изплакване II с деминерализирана вода при <10°C за 1 минута
- f) Термична дезинфекция при 93°C за 5 минути или до постигане на A° стойност >3000
- g) Подсушаване при 100°C за 25 минути

(\*) Необходими са само за силно алкални почистващи препарати, които обаче трябва да имат стойност на pH <12

След приключване на програмата машината трябва да се изпразни и медицинските продукти трябва да се проверят. Ако по изделията все още има остатъци от замърсяване, те трябва да се подложат на друг процес на почистване в машината.

 **Поради своите структурни, материални и функционални свойства, тези медицински продукти са с клас А и Б критичен рисък според препоръките на Института „Роберт Кох“ (ИРК), поради което те могат да се обработват само с машина.**

 След почистващата програма трябва да се проверява целостта на инструментите.

## ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

Преди всяка стерилизация или употреба трябва да се проверява чистотата, целостта и правилното функциониране на всички части на инструменталния инвентар и всички заключващи винтове.

- По време на визуалната проверка, при добра светлина и с лупа, ако е приложимо, всички инструменти трябва да се проверят за замърсяване, корозия и остатъци.
- Ако визуалната проверка покаже, че инструментите не са били почистени правилно, те трябва да се почистят и дезинфекцират отново.
- Повредените части не трябва да се използват и трябва да се поръчат отново за подмяна от Orthofix Srl.

## ОПАКОВАНЕ

Разглобените инструменти трябва да се сглобяват отново от обучен персонал. За процедурата на сглобяване: вижте по-горе раздела „ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ“. След проверката и функционалния тест изсушените инструменти се поставят в тавата, а заключващите винтове се поставят в кутията за винтове. За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва употребата на пропоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- а) 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 нетъкан тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло 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. Увийте опаковката, за да създадете стериилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- б) 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 стериилна бариерна опаковка, която не е одобрена от Orthofix, трябва да се одобри от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато използваното оборудване и процеси се различават от одобрените от Orthofix, здравното заведение трябва да се увери, че може да се постигне стериилност с одобрени 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 опакованата 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 етилен оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е одобрена за повторна обработка на медицински продукти FITBONE. Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибиран 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 фракциониран превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания от C30
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 използвате превакуум цикъл за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е одобрен, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл е одобрен само за опаковки, но не и за стерилизация в твърди контейнери.

## СЪХРАНЕНИЕ

След стерилизацията опакованите медицински продукти трябва да се съхраняват на място с ограничен достъп.

- Мястото трябва да е добре проветreno и да осигурява достатъчна защита от прах, влага, насекоми, паразити и екстремни температури.

 Преди продуктите да бъдат прибрани за съхранение, те трябва да се оставят да се охладят до температурата на околната среда след стерилизацията.

 Преди отваряне стериилната опаковка трябва да се прегледа внимателно за повреди и трябва да се провери срокът на годност.

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, са одобрени от Orthofix Srl за първоначалната подготовка на изделието за първата клинична употреба или за повторна обработка на изделия за многократна употреба преди повторната употреба. Лицето, провеждащо повторната обработка, е длъжно да се увери, че тя постига желания резултат при реално използването в помещението за първоначална подготовка/повторна обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат точно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат документирани по подходящ начин.

## 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 извърши 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 на своя лекар за всички необичайни промени на оперативното място или във функционирането на изделието. При предаването на комплекта за управление FITBONE на пациента медицинският специалист трябва да предаде и хартиеното копие на „Инструкции за употреба на комплект за управление FITBONE“ и устно да инструктира пациента за правилното използване на комплекта при процедурите за удължаване в домашни условия. Преди да напусне здравното заведение след имплантрането на FITBONE TAA, пациентът трябва да бъде снабден с една карта за имплант за интрамедуларния пирон за удължаване и една карта за имплант за подкожния приемник на енергия. Двете карти за импланти се доставят заедно с имплантите. Преди да предадете всяка карта за имплант на пациента, един от етикетите, налични върху стерилната опаковка на импланта, трябва да бъде поставен на съответното място на картата за имплант, а информацията за пациента трябва да бъде попълнена от медицинския специалист, като се спазват инструкциите, предоставени в листовката PQIPC.

### БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

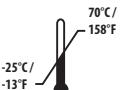
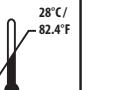
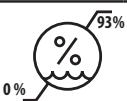
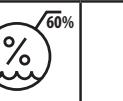
Докладвайте всеки сериозен инцидент, който включва изделие, на Orthofix Srl и на съответния орган в държавата, в която е установлен потребителят и/или пациентът.

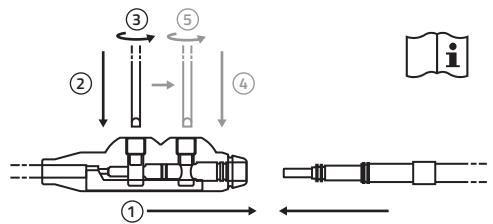
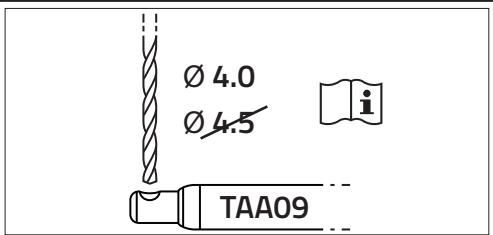
### ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Символите, изброени по-долу, може да са приложими или неприложими спрямо конкретния продукт: направете справка с неговия етикет за приложимостта. Свържете се с производителя, ако етикетите на опаковката са повредени или нечетливи.

Символ	Описание	
<b>MD</b>	Медицинско изделие	
 	Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба	ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна информация за предупрежденията
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента
	Да не се стерилизира повторно	
<b>СТЕРИЛНО VH202</b>	Стерилизирано с вапоризиран водороден пероксид	
	Нестерилно	
	Система за двойна стерилна бариера	
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на устройство	
<b>Референтен номер</b>	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до (година-месец-ден)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Маркировка „CE“ за съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
	Известно е, че изделието представлява заплаха във всички видове ЯМР среди	

Символ	Описание
<b>CH</b>	Сериен номер
<b>Rx Only</b>	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар
	Електрическо напрежение
	Следвайте инструкциите за употреба
	Нейонизиращо електромагнитно излъчване
	Извърляне. В съответствие с Директива 2012/19/EU относно ОЕО продуктът и всички негови части (кабели, батерии, аксесоари и др.) не трябва да се третират като битови отпадъци. Моля, върнете комплекта за управление FITBONE на Orthofix след приключване на лечението.
	Име и фамилия на пациента
	Дата на операцията
	Име и фамилия на лекаря
	Уебсайт с информация, предназначена за пациентите
 	Температурни ограничения
 	Ограничения за влажност
<b>Само за ретракция</b>	Само за ретракция

Символ	Описание
	Моля, свържете интрамедуларния пирон за удължаване и приемника чрез връзката с биполярен щепсел. Моля, също така обърнете внимание на инструкциите за свързване на конектора и съединението в наръчника за техниката на опериране.
	За интрамедуларния пирон за удължаване ТАА09 използвайте свредло 4.0 за заключващия отвор върху страната на телескопа (ръчно заключване). Моля, също така обърнете внимание на инструкциите за пробиване на заключващи отвори в наръчника за техниката на опериране.

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

**Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą**

**Taip pat žiūrėkite FITBONE valdymo rinkinio ir retrakcijos valdymo rinkinio instrukcijų lapelį PQFBP**

**Taip pat žiūrėkite FITBONE FIKSAVIMO VARŽTŪ ir FITBONE daugkartinių instrumentų instrukcijų lapelį PQFBR arba PQRMD.**

**FITBONE™ TAA**



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

**MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA**

**APRAŠYMAS**

FITBONE TAA strypo idėjimo sistemą sudaro implantuojamas intramedulinis ilginamasis strypas su imtuviu, sujungtu bipoline įvedimo linija. Išorinj FITBONE valdymo rinkinį sudaro valdymo elektronikos stotis ir siūstuvas. Distrakcijos procesui reikalingą galią valdo hermetiškai uždarytas variklis, kuris ištraukia teleskopą. Elektromagnetinis laukas, siunčiamas iš siūstovo į imtuvą, imtuve paverčiamas nuolatine įtampa, kad įjungus FITBONE ilginamojo strypo variklį būtų tiekiama įtampa. Nėra kontakto tarp implantuojamo intramedulinio ilginamojo strypo ar implantuojamo imtuvo ir kūno paviršiaus.

FITBONE TAA strypai būna 3 skirtų skersmenų (TAA11, TAA09, TAA13), įvairių ilgių ir turi įvairias ilginimo galimybes. TAA11 ir TAA09 skirti šlaunikauliui ir blauzdikauliui.

FITBONE TAA strypų sistema turi būti tvirtinama prie kaulo naudojant FITBONE FIKSAVIMO VARŽTUS. FITBONE FIKSAVIMO VARŽTAI tiekiami kelių skersmenų, Ø4.5mm (su ilgu ir trumpu sriegais) ir Ø4mm, bei kelių ilgių. FITBONE TAA strypų sistema gali būti implantuojama ir šalinama naudojant tam skirtus instrumentus. Išsamesnė informacija pateikta tolesniame skyriuje „Konkreči informacija apie prietaisą“.

**NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS**

FITBONE TAA sistemos NUMATYTA PASKIRTIS.

FITBONE TAA yra intramedulinė ilginimo sistema, skirta šlaunikauliui ir blauzdikauliui pailginti.

Kiekvieno prietaiso numatyta paskirtis nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

	<b>Konkretaus prietaiso numatyta paskirtis</b>
„FITBONE TAA“ INTRAMEDULINIS ILGINAMASIS STRYPAS šlaunikauliui	Intramedulinis strypas skirtas šlaunikauliui pailginti.
„FITBONE TAA“ INTRAMEDULINIS ILGINAMASIS STRYPAS blauzdikauliui	Intramedulinis strypas skirtas blauzdikauliui pailginti.
„FITBONE“ POODINIS ENERGIJOS IMTUVAS	Imtuvas skirtas energijai konvertuoti ir perduoti į intramedulinį strypą.
„FITBONE“ VALDYMOS RINKINYS	Valdymo rinkinys yra išorinis aktyvus prietaisas, skirtas perduoti energiją į imtuvą intrameduliniam strypui pailginti
„FITBONE“ RETRAKCIJOS VALDYMOS RINKINYS	Retrakcijos valdymo rinkinys yra išorinis aktyvus prietaisas, skirtas perduoti energiją į imtuvą intramedulinio strypo retrakcijai atliglioti.

**NAUDΟJIMO INDIKACIJOS**

FITBONE TAA yra intramedulinė ilginimo sistema, skirta šlaunikauliui ir blauzdikauliui pailginti.

FITBONE TAA intramedulinė ilginimo sistema skirta suaugusiems ir vaikams (vyresniems nei 12–21 metų).

**KONTRAINDIKACIJOS**

NENAUDOKITE FITBONE TAA fiksatoriaus, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia arba gali pasireikštis kurios nors iš toliau nurodytų kontraindikacijų.

1. Pacientai, turintys atvirų žaizdų / sričių, kurių minkštėjiai audiniai yra prastai dengiami šalia operuojamos vietas
2. Pacientai, turintys anatominių deformacijų, dėl kurių įtaisai neprivertina
3. Pacientai, kurių kaulai prastos kokybės, todėl įtaisai tinkamai neužsifikuoti
4. Pacientai, kurių gebėjimas gyti yra sutrikęs
5. Pacientai, kuriems pasireiškia alergija ir jautrumas metalams
6. Pacientai, kurių atvirus, sveikas epifizes augimo plokštėles implantas kirstų
7. Ribotas aprūpinimas krauju, periferinių kraujagyslių liga arba netinkamų kraujagyslių požymis
8. Nepakankamas intramedulinis tarpas, dėl kurio gali susilpnėti žievė arba gali būti pažeistos kraujagyslės implantacijos metu
9. Pacientai, kurių kūno svoris >100kg pagal TAA11/13
10. Pacientai, kurių kūno svoris >50kg pagal TAA09

11. Kojų ilgai skiriasi mažiau nei 20mm
12. Nėra laisvos prieigos proksimaliai įstatyti intramedulinį ilginamąjį strypą (pvz., coxa valga)
13. Kaulų infekcijos galimybė patikimai neatmesta
14. Numatyta neatitiktis, psichikos sutrikimai arba riboto sąmoningumo pacientas
15. Nėštumas
16. Klubo gūžduobės trūkumas (klubo displazija) dengiant šlaunikaulio galvutę
17. Aplinkinių sąnarių stabilumo trūkumas

## **NUMATYTI PACIENTAI**

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskarto gydymo režimo. Svarbu stebeti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) aprivojimus.

FITBONE TAA intramedulinė ilginimo sistema skirta suaugusiems ir vaikams (12–21 metų).

## **NUMATYTI NAUDOTOJAI**

Gaminys skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanysti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su įtaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą). Vienas sistemos komponentas (valdymo rinkinys) taip pat skirtas pacientui arba slaugytojui. Konkrečių reikalavimų pacientui ar slaugytojui nėra. SPS informuoja pacientą arba slaugytoją, kaip tinkamai ji naudoti.

## **NAUDOJIMO PASTABOS**

### **Retrakcijos funkcija**

Netyčinės per didelės distrakcijos atveju galima naudoti FITBONE retrakcijos valdymo rinkinį, siekiant suaktyvinti strypo retrakcijos funkciją. Retrakcijos valdymo rinkinį galima įsigyti iš „Orthofix“ arba savo platojiu tik pagal prašymą. Retrakcijos valdymo rinkinio negalima duoti pacientui. Išsamias instrukcijas, kaip saugiai naudoti retrakcijos funkciją, rasite FITBONE retrakcijos valdymo rinkinio trumpajame vadove.

### **Implanto šalinimas**

FITBONE TAA nėra nuolatinis implantas, todėl ji reikia pašalinti. Implantą šalinti rekomenduojama kai, pasak gydančio chirurgo, atsinaujinęs kaulas pajėgus išlaikyti pakankamą apkrovą. Paprastai po implantacijos rekomenduojama palaukti nuo 1 iki 1.5 metų. Jei eksplantacija vėluoja arba neatliekama, FITBONE intramedulinis ilginamasis strypas gali lūžti. Išsamias implanto šalinimo instrukcijas rasite specialiuose FITBONE operacijų metodų vadovuose: j šlaunikaulių retrogradiškai įterpto FITBONE šalinimas, j šlaunikaulių antegradiškai įterpto FITBONE TAA šalinimas ir j blauzdikaulių įterpto FITBONE TAA šalinimas.

## **ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS**

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo įtaiso parinkimą (įskaitant intraoperacinę procedūrą ir pooperacinę priežiūrą).

## **MEDŽIAGA**

Implantai pagaminti iš implantų klasės nerūdijančio plieno, atitinkančio ASTM F138 ir ISO-5832, taip pat turi kitų dalių, besiliečiančių su kūnu, pagamintų iš kitų medžiagų (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Visos medžiagos atitinka biologinio suderinamumo reikalavimus, keliamus implantams.

## **ISPĖJIMAI**

1. Nekalkite intramedulinio ilginamojo strypo FITBONE TAA į meduliarinę ertmę ir nebandykite jo iš ten išimti plaktuku, nes galite pažeisti implantą.
2. Jei buvo naudojamas ekscentrinis kūgis, išimdami jo nesukite.
3. Kyla pernelyg didelis žievės susilpnėjimo ir net perforacijos pavojus, dėl kurio gydymo metu gali įvykti lūžis, ypač naudojant priekinio pjovimo plėstuvus.
4. Nenaudokite priekinio pjovimo plėstuvų FITBONE antgalio galutinės padėties srityje.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Prieš atidarydami patirkinkite sterilius pakuotės vientisumą ir galiojimo datą. Nenaudoti jeigu pažeista sterili pakuočė.
2. Gali būti naudojami kaulų varžtai, siekiant išvengti netyčinių ašinių ir sukimo nukrypimų. Jie turi būti dedami taip, kad netrukdytų įkišti intramedulinio ilginamojo strypo į medulinį kanalą.
3. Nekalkite plaktuku į kūgi, nes sugadinsite kūgio galą ir vamzdelialiai neslysi kūgiu taip, kaip turėtų.
4. Stebékite visą plėtimo procesą naudodamai vaizdo išryškinimo įrenginį dviøjose plokštumose, kad laiku aptiktumėte bet kokias plėtimo klaidas.
5. Nenaudokite plėstuvų su lanksčiu kotu, nes galite bereikalingai susilpninti sienelę arba vėliau užstrigdinti FITBONE TAA intramedulinį ilginamąjį strypą.
6. Negalima susilpninti žievęs, nes gali padidėti lūžių pavojus gydymo metu.
7. Išpakavę ilginamąjį strypą ir imtuvą, patirkinkite jų vientisumą, ypač dvipolio tiekimo linijos.
8. Netiksliai nustatytes fiksavimo angos (ovalios, piltuvo formos, nuskurusios) neleis tinkamai pritvirtinti implanto. Jei implantas netinkamai pritvirtintas, gali praversti reviziniai varžtai.
9. Įsitikinkite, kad baltas žedas prijungtas prie movos pradžios.
10. Nelaikykite movos ar kabelio su chirurginiais instrumentais ir nelenkite movos ar kabelio, nes galite sugadinti arba netyčia atjungti.
11. Galios perdavimas yra optimalus maždaug 5mm atstumu nuo imtuvo. Venkite didesnio nei 10mm atstumo po oda, nes tokie atstumai gali neigiamai paveikti gydymo sistemos funkcionalumą.
12. Nepertraukiamai veikiant gydytojo režimu, siūstuvas gali pasiekti maksimalią 47.2°C temperatūrą.
13. Per didelę distrakciją gali pažeisti neuronus.
14. Rekomenduotie pacientams nenuimti jungiklio dangtelio nuo valdymo rinkinio ir neliesti jungiklių.
15. Gydantį gydytojas įvertins toliau nurodytų gydymo būdų riziką ir naudą.
  - Elektros terapija
    - Reikėtų vengti bet kokios elektros terapijos, kai srovė praeina per paciento kūną, nes tai gali neigiamai paveikti FITBONE TAA intramedulinį ilginamąjį strypą.
    - Nuotekio srovės, kurių tikimasi paciento kūne naudojant defibriliatorių, gali neigiamai paveikti FITBONE TAA intramedulinį ilginamąjį strypą.
  - Ultragaro terapija
    - Reikia vengti bet kokio terapinio ultragaro poveikio galūnei. Poveikis neįtirtas, tačiau gali netikėtai pakenkti ir sutrikti FITBONE TAA intramedulinio ilginamojo strypo veikimą.

- Elektromagnetinė terapija
  - Reikėtų vengti bet kokią magnetinio ir elektromagnetinio lauko poveikio pažeistai galūnei, nes tai gali neigiamai paveikti FITBONE TAA intramedulinį ilginamąjį strypą ir sukelti netiketą žalą.
- Didelės energijos jonizuojančiosios spinduliuotės terapija
  - Gamintojas neturi patirties, kaip FITBONE TAA intramedulinis ilginamas strypas reaguoja į didelės energijos jonizuojančiąją spinduliuotę. Jei įmanoma, tokio gydymo reikia vengti per visą distrakcijos fazę.

Jei pirmiau minėtų gydymo būdų išvengti nepavyksta:

- FITBONE TAA intramedulinio ilginamojo strypo funkcija turi būti atidžiai stebima, kad būtų galima nedelsiant nustatyti bet kokius sutrikimus, taip pat per kitas 4–5 dienas distrakcijos metu;
- neatlikite ilginimo, kol taikomas pirmiau nurodytas gydymas.

Leidžiamas pažeistos galūnės rentgeno ir ultragarsinis vaizdas. Gamintojas nežino jokių įvykių, susijusių su implantuojamų FITBONE dalių reakcijomis dėl rentgeno kompiuterinės tomografijos. Tačiau galimy galimy artefaktų gali būti per daug, kad būtų užtikrinta tinkama vaizdo kokybė.

16. Paauglių distrakcijos dažnis turi atitinkti pagreitintą kaulų augimo greitį, dėl kurio gali greičiau formuoti naujas kaulas.
17. Retrakcijos negalima atlikti per visą pradinį intramedulinio ilginančiojo strypo ilgį, nes galima ištigdinti implantą. Energijos per davimo metu stebékite retrakciją stetoskopu ir nuolat rentgenu.
18. FITBONE negalima atitraukti ar prailginti daugiau nei vieną kartą arba naudoti pakartotiniams implantavimui.
19. FITBONE implantas netinka suspaudimo jėgomis.
20. Jei retrakcijos siūstuvas pastatytas netinkamu kampu, negalima atmetti netycinės distrakcijos galimybės.
21. Distrakcijos ir sutvirtinimo fazės metu svoris ant operuotos kojos turi būti dalinis ir ne didesnis nei 20kg (salytis su pėdos padu). Dėl per didelės apkrovos FITBONE TAA gali lūžti.
22. Pacientas turi vengti nenumatyto / nepageidaujamo perteklinio svorio, taip pat per ankstyvo viso svorio perkėlimo. Dėl to intramedulinis ilginamas strypas gali lūžti. Jei kūno svoris per didelis, pacientas turi kreiptis į gydantį gydytoją.
23. Distrakcijos pertrauka neturi viršyti 2 dienų, nes priešingu atveju atsiranda prieslaikinio kaulų gjimo pavojus.
24. Energijai ir duomenims perduoti naudojama nejonizuojanti spinduliuotė. Elektromagnetiniai ir magnetiniai impulsai gali sukelti gedimus.
  - Atkreipkite dėmesį, kad radioji įranga, kurios perdavimo dažnis mažesnis nei 500kHz, gali netyciai pailginti intramedulinį ilginamąjį strypą. Laikykite toliau nuo galimų tokijų elektromagnetinių laukų šaltinių, pvz.:
    - a) pramoninės įrangos su belaidžiu energijos perdavimu, išskaitant gamybos patalpas ir logistikos centrus. Paisykite visų iškabintų įspėjimų, susijusių su padidėjusia elektromagnetine spinduliuote;
    - b) radio stiebų arba radijo bokštų, naudojamų kaip laiko signalų siūstuvai.
  - Laikykite specialių saugos priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS), pagal FITBONE valdymo rinkinio naudojimo instrukcijas (PQFBP).
  - Naudokite tik gamintojo pateiktus komponentus (pvz., maitinimo įrenginius arba laidus).
25. FITBONE TAA įtaisų negalima laikyti su kitais elektromagnetiniais, magnetiniais, jonizuojančiais, belaidžiais ar HF įtaisais. Stebékite / tikrinkite, ar tinkamai veikia FITBONE TAA sistema, jei FITBONE valdymo rinkinys vis dėlto laikomas tokiu būdu.
26. Išleidimo vamzdžis turi slysti per kaulinį kanalą be jokio pasipriešinimo, o dvipolė tiekimo linija neturi patekti į gretimą sąnarį ir ji paveikti. Priešingu atveju patikrinkite, ar implantas yvestas pakankamai giliai (atstumas iki įpjovos – 1cm).
27. Atilkite papildomus pataisymus arba įsukite blokuojančius varžtus naudodami netikrą strypą kaulo viduje (negalima, jei įstatytas „Fitbone“ strypas).
28. Intraoperacinis funkcinis patikrinimas: prieš implantuodami „Fitbone“ strypą patikrinkite jo funkcionalumą, aktyvuodami ji per valdymo rinkinį. Strypą veikimo triukšmas (naudojant rinkinyje esančių stetoskopą) ir mirkinti kontrolinė lemputė patvirtins funkcionalumą.
29. Kabelis turi patekti į kaulinį tunnelį kuo arčiau tos vietos, kuriuo išeina iš implanto. Priešingu atveju girmelės sausgyslės pluoštas gali užsiraizgyti ir smarkiai pažeisti kabelį.
30. Jei kabelis neapsaugotas, girmelės sausgyslės judėjimas gali sukelti kabelio pažeidimą.

Visus FITBONE įtaisus reikia naudoti su atitinkamais FITBONE implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ neužtikrina fiksatoriaus FITBONE saugumo bei efektyvumo, ji naudojant su kitais „Orthofix“ įtaisais, kurie nėra specialiai skirti operacijos metodui.

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

Ne kiekvieni operacijos atveju pasiekiami sėkmingesni rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininų priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkmingesnai naudotų įtaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlkti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti įtaisą. Galimas nepageidaujamas FITBONE TAA naudojimo poveikis:

- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Nesusijungimas, pavėluotas susijungimas arba netinkamas susijungimas
- Kaulų ar aplinkinių audinių pažeidimas dėl operacijos ar gydymo
- Vietinės vaskularizacijos pažeidimas, dėl kurio atsiranda kaulų ar aplinkinių audinių nekrozė
- Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judėjimo amplitudės praradimas
- Plastinės deformacijos, pradinės būklės išsilikimas arba atsinaujinimas, reikalaujantis gydymo.
- Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su įtaisu
- Ankštumo sindromas
- Sunkus vietinio skausmo sindromas
- Žaizdos gjimo komplikacijos
- Sveikų galūnių, sėdmens ar galvos sužalojimas dėl padėties operacijos metu
- Sužalojimas dėl laikysenos pokyčių pooperaciniu gydymo metu
- Implantų sulinkimas, lūžimas arba pasišlinkimas
- Svetimkūnio reakcijos dėl implantuojamų įtaisų
- Pakartotinė operacija komponentui arba visam strypui pakeisti
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

## **MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA**

FITBONE nesaugu naudoti atliekant MR.

- Laikykite atokiai nuo MRT patalpų.

## **PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS**

### **NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA**

#### **GLAUDUMAS**

- Minkštuju audinių apsauga minimaliai invaziniai instrumentais
- Instrumentai, skirti ne tik paiginti, bet ir optimaliai išlyginti galūnes
- Saugus išlyginimo įvertinimas ir blokavimo varžtų jėdėjimas naudojant netikrą (bandomajį) strypą

#### **NAUDA CHIRURGUI**

- Stabilumas, mažesnė kaulų augimo tikimybė
- Minimaliai invazinė procedūra, padidina saugumą ir tikslumą, jei naudojamas kartu su deformaciją koreguojančiais plėstuvais

#### **NAUDA PACIENTUI**

- Stabilumas
- Galimai mažesnė priešlaikinės konsolidacijos rizika
- Kaulų išsaugojimas
- Minimaliai invazinė procedūra, mažiau randų, mažesnė nuolaužų tikimybė sąnaryje / žaizdoje

## **JTAISO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS**

### **TINKAMUMAS**

- Nereikia plėsti per daug, todėl tausojojami kaulai
- Kaulas išplečiamas tik tiek, kiek reikia implantui įstatyti (pakopinis plėstuvas)

### **GALIA**

- Patikima galia tiesiai į strypą
- Didelė distrakcijos jėga, nepriklausanti nuo strypo dydžio
- Jokių minkštuju audinių aprībojimų
- Galia perduodama strypui naudojant mažą nešiojamą valdymo rinkinį
- „Fitbone“ valdymo rinkinyje nėra magnetų.

#### **NAUDA CHIRURGUI**

- Galinga 1200 N distrakcijos jėga, nepriklausanti nuo strypo dydžio
- Patikima galia tiesiai į strypą.
- Imtuvas yra po oda, todėl galima labai gerai perduoti energiją nepriklausomai nuo paciento dydžio.
- Nereikia per daug plėsti, palengvinamas tikslus plėtimas ir implanto padėtis galūnių išlyginimui
- Kaulas išplečiamas tik tiek, kiek reikia implantui įstatyti
- Lengvas, paprastai valdomas ir transportuojamas.
- „Fitbone“ valdymo rinkinyje nėra magnetų.
- Atsitiktinė retrakcija neįmanoma
- Galima greitai atlikti distrakciją arba retrakciją
- Saugus išlygiavimo įvertinimas ir blokavimo varžtų jėdėjimas naudojant netikrą (bandomajį) strypą prieš įstatant galutinį implantą
- 9mm strypo variantas

#### **NAUDA PACIENTUI**

- Paprasta naudoti / tiekti maitinimą į strypą
- Lengvas, paprastai valdomas ir transportuojamas, kompaktiškas – telpa į lagaminėlį.
- Intuityvi sąsaja
- „Fitbone“ valdymo rinkinyje nėra magnetų.
- Atsitiktinė retrakcija neįmanoma
- Procedūra su orientyrais
- Galimas 9mm strypas ir visi TAA strypai dabar skirti suaugusiems IR paaugliams (>12 metų)

## **NUORODA | SAUGOS IR KLINIKINIO NAŠUMO SUVESTINĘ**

Tai yra SSCP vieta atidarius Europos medicinos prietaisų duomenų bazę / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>Bazinis UDI-DI</b>
FITBONE TAA sistema	805050436ImpActive328AJY
„FITBONE“ POODINIS ENERGIOS IMTUVAS	805050436EnRec3ACT4K
„FITBONE TAA“ INTRAMEDULINIS ILGINAMASIS STRYPAS blaždikauliui	805050436LenTib3ACTJP
„FITBONE TAA“ INTRAMEDULINIS ILGINAMASIS STRYPAS šlaunikauliui	805050436LenFem3ACTDE
„FITBONE“ VALDYMO RINKINYS	805050436CSLen3ACTNK
„FITBONE“ RETRAKCIJOS VALDYMOS RINKINYS	805050436CSRet3ACTTT

### **Konkrečiai informacija apie prietaisą**

Išsamiai informacija apie tinkamų implantų, priedų ir susijusiu prietaisų, išskaitant FITBONE FIKSAVIMO VARŽTUS, parinkimą rasite specialiuose FITBONE operacijų metodų vadovuose: FITBONE TAA retrogradinis įterimas į šlaunikaulį, į šlaunikaulį retrogradiškai įterpto FITBONE TAA šalinimas, FITBONETAA antegradiniškai įterimas į šlaunikaulį, į šlaunikaulį antegradiškai įterpto FITBONE TAA šalinimas, FITBONE TAA įterimas į blaždikaulį ir į blaždikaulį įterpto FITBONE TAA šalinimas.

### **PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO PRIETAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO**

#### **Implantuojamas prietaisas\***

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas prietaisas yra pažymėtas simboliu „⊗“, kuris yra nurodytas gaminio etiketėje arba Naudojimo instrukcijoje, pateikiamoje kartu su gaminiais. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ implantuojamą prietaisą negarantuojamos pirminės mechaninės ir funkcinės savybės, todėl sumažėja gaminii veiksmingumas ir kyla pavojuς pacientų sveikatai.

\* Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įterpti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

#### **Neimplantuojamas prietaisas**

VIENKARTINIS „Orthofix“ neimplantuojamas prietaisas yra pažymėtas simboliu „⊗“, kuris yra nurodytas etiketėje arba Naudojimo instrukcijoje, pateikiame kartu su gaminiais. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą prietaisą negarantuojamos pirminės mechaninės ir funkcinės savybės, todėl sumažėja gaminii veiksmingumas ir kyla pavojuς pacientų sveikatai.

### **STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI**

„Orthofix“ įtaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILŪ gaminii steriliū jrodo indikatoriai ant steriliūs pakuotės. Gaminio vientisumas, steriliumas ir veiksmingumas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILŪS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

### **IZOLIAVIMAS, TRANSPORTAVIMAS IR ŠALINIMAS**

Tvarkydamis užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagą laikykite ligoninės protokoli. Panaudotų prietaisų tvarkymas, surinkimas, transportavimas ir šalinimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokį galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai. Atkreipkite dėmesį, kad baigus gydymą FITBONE valdymo rinkinys turi būti ne šalinamas, o grąžinamas „Orthofix“.

## APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

**Naudodami FITBONE daugkartinius instrumentus, išvardytus tolesnėje lentelėje, vadovaukitės apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijomis, pateiktomis dokumente PQRMD.**

Dalies Nr.	Aprašas	Dalies Nr.	Aprašas	Dalies Nr.	Aprašas
60001028	„FITBONE“ KŪGIS C13	60001855	„FITBONE“ MAKETAS TAA0960-T-220	60001023	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/08-L
60001029	„FITBONE“ KŪGIS C13+	60001925	„FITBONE“ MAKETAS TAA0940-F-200	60001024	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/11-XL
60001030	„FITBONE“ KŪGIS C13++	60001927	„FITBONE“ MAKETAS TAA0940-T-200	60001025	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/10-XL
60001031	„FITBONE“ KŪGIS C12	60000576	„FITBONE“ ATSUKTUVAS SW3.5	60001026	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/09-XL
60001032	„FITBONE“ KŪGIS C11	60000406	„FITBONE“ ATSUKTUVAS SW3.5, KANIULIUOTAS	60001027	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/08-XL
60001060	„FITBONE“ KŪGIS C15	60000218	„FITBONE“ TARPIKLIS TAA	60001044	„FITBONE“ VAMZDELIS T14/13-S
60001061	„FITBONE“ KŪGIS C15+	60001439	„FITBONE“ NUKREIPIMO PRIETAISAS 45° / 90°	60001045	„FITBONE“ VAMZDELIS T13/12-S
60001062	„FITBONE“ KŪGIS C15++	60000403	„FITBONE“ TROKARAS, D4.5MM	60001046	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/11-S
60001063	„FITBONE“ KŪGIS C14	60000405	„FITBONE“ T FORMOS TROKARO RANKENA, D4.5MM	60001047	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/10-S
60001888	„FITBONE“ KŪGIS C13 RETROPALETINIS	60001014	„FITBONE“ VAMZDELIS T14/13-M	60001048	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/09-S
60000408	„FITBONE“ GYLIO MATUOKLIS	60001015	„FITBONE“ VAMZDELIS T13/12-M	60001049	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/08-S
60000400	„FITBONE“ GRĘŽTUVO MOVA, D4.5MM	60001016	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/11-M	60001050	„FITBONE“ VAMZDELIS T16/15-M
60000402	„FITBONE“ GRĘŽTUVO MOVA, D8MM	60001017	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/10-M	60001051	„FITBONE“ VAMZDELIS T15/14-M
60000822	„FITBONE“ MAKETAS TAA1180-F-245	60001018	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/09-M	60001052	„FITBONE“ VAMZDELIS T16/15-L
60000832	„FITBONE“ MAKETAS TAA1160-T-225	60001019	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/08-M	60001053	„FITBONE“ VAMZDELIS T15/14-L
60001139	„FITBONE“ MAKETAS TAA1160-F-225	60001020	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/11-L	60001054	„FITBONE“ VAMZDELIS T14/13-L
60001244	„FITBONE“ MAKETAS TAA1140-T-205	60001021	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/10-L	60001055	„FITBONE“ VAMZDELIS T13/12-L
60001248	„FITBONE“ MAKETAS TAA1140-F-205	60001022	„FITBONE“ VAMZDELIS T12/09-L	60001056	„FITBONE“ VAMZDELIS T16/15-XL
60001495	„FITBONE“ MAKETAS TAA1180-T-245			60001057	„FITBONE“ VAMZDELIS T15/14-XL
60001623	„FITBONE“ MAKETAS TAA1380-F-245			60001058	„FITBONE“ VAMZDELIS T14/13-XL
60001854	„FITBONE“ MAKETAS TAA0960-F-220			60001059	„FITBONE“ VAMZDELIS T13/12-XL

**Naudodami visus kitus FITBONE daugkartinius instrumentus ir „FITBONE“ FIKSAVIMO VARŽTUS, vadovaukitės toliau pateiktomis apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijomis bei dokumentu PQFBR.**

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos parengtos pagal ISO 17664 ir „Orthofix“ patvirtinto jas kaip atitinkančias tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis pateiktų instrukcijų.

### **Ispėjimai**

- Jprastai „Orthofix“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo jvairių veiksnių, jskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Kruopštus prietaiso ir jo funkcijų tikrinimas prieš naudojimą yra geriausias būdas nustatyti, ar nepasibaigė prietaiso eksplotacijos laikas.
- Dėl nuolatinio naudojimo instrumentai natūraliai dėviši ir atsiranda su naudojimu susijusios pažeidimų, dėl kurų gali sutrumpėti gaminių eksplotavimo laikas. Neišsamus pažeidimų ir nusidėvėjimo požymiai sarašas: korozija (t. y. rūdys, jskilimai), spalvos pasikeitimai, giliūs jbrežimai, lupimasis, nudilimas ir jtrūkimai. Netinkamai veikiantys, sugedę ir pernelyg nusidėvėję instrumentai, taip pat instrumentai su nežinomu ženkliniu, trūkstamais arba perkeltais (nusitrynuusiais) dalių numeriais negali būti naudojami, juos būtina utilizuoti ir pakeisti naujais.
- Korozija – tai destrukcija arba nusidėvėjimas, kuris gali įvykti dėl cheminės reakcijos, jskaitant toliau nurodytus atvejus.
  - Pažeistos paviršių struktūros.
  - Žmogaus kūno skysčių poveikis, jei ilgai kontaktuojama su instrumentais.
  - Per didelis tam tikrų tirpalų poveikis: druskos, jodo tirpalų, chlorido ar stipresnių rūgščių, šarminų tirpalų ir netinkamai naudojamų dezinfekavimo priemonių.
  - Netinkama vandens kokybė valant, dezinfekuojant, sterilizuojant garais ar skalaujant instrumentus, pvz., esant surūdijusiems vandens vamzdžiams, jei j gary sterilitatorių prasiskverbia rūdžiu, metalo ar purvo dalelės ir pan.
  - Jei susidaro rūdys, jos gali būti pernešamos ant kitų instrumentų. Užtirkinkite, kad būty išvengta sąlyčio, nes sterilizavimo metu tai labai pavoja.
  - Nesilaikant dezinfekavimo priemonės gamintojo rekomendacijų dėl koncentracijos ir temperatūros: jei koncentracijos ir temperatūros vertės gerokai viršijamos, gali pakisti kai kurių medžiagų spalva ir (arba) prasidėti korozija.
  - Taip gali nutikti ir tuo atveju, jei po valymo ar dezinfekavimo instrumentai néra tinkamai nuskalaujami.
- Išranga, naudotojai, valymo priemonės ir procesai – visai turi įtakos apdorojimo veiksmingumui. Gydomo įstaiga turi garantuoti, kad pasirinkti apdorojimo etapai būtų saugūs ir veiksmingi.
- Valydamis turite atidžiai patikrinti, kokią valymo priemonę ir kokiu būdu galima naudoti. Laikykites skiedimo ir naudojimo reikalavimų.
- Dirbant su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, instrumentais ir gaminiais, būtina dėvėti tinkamas apsaugos priemones.
- Siekiant užtikrinti, kad steriliūs instrumentai būtų tinkamai transportuojami, būtina išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti sterilių konteineri, dangtelį ir jidéklą, kol jie yra tušti.
- Fiksavimo sraigty (implantų) negalima valyti ir dezinfekuoti kartu su instrumentais.
- Didžiausias sterilizuojamo jidéklo svoris turi būti <10kg.

### **NAUDOJIMO PASKIRTIS**

Baigus naudoti, instrumentus reikia išvalyti ir išdžiovinti per 30 minučių, kad būtų sumažinta likučių pridžiūvimo rizika prieš valymą ir taip išvengta nepataisomos žalos.

## TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tarkydamis užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagos laikykite ligoninės protokoly. 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

Instrumentus su nuimamomis dalimis reikia išardyti. Atsakingas asmuo turi būti tinkamai išmokytas išardyti arba surinkti. Konkrečių instrukcijų apie paveiktus instrumentus rasite PQFBR.

### Pirminis valymas

Norint kruopščiai atliliki pirminį instrumentų valymą, juos reikia apdoroti ultragarso vonioje, o tada išvalyti rankiniu būdu.

- Ultragarso vonia su „Neodisher MediZym“ 0.5% (v/v) ir minkštų geriamuoju vandeniu.
- Prieš dedant instrumentus į ultragarso vonią, nuo jų turi būti pašalinti visi kūno skysčiai, naudojant sugeriamuosius popierinius rankšluosčius be pūkelii.
- Dėdami stenkite, kad paviršiuje nesusidarytų burbulai ir garsiniai šešeliai.
- Pripildydami ultragarso vonią, įsitikinkite, kad instrumentai neatstrenks vienas į kitą.
- Instrumentų apdorojimas ultragarsu (10 minučių, 35kHz, vandens temperatūra <40°C).
- Nuskalaukite instrumentus po tekančiu vandeniu.
- Pašalinkite visus matomus teršalus su
  - minkštais nailono šepečiais,
  - minkštais apvaliais nailoniniais šepečiais
- Vidinį skersmenį arba skylutes reikia išvalyti šiai medžiagai tinkančiais apvaliais šepečiais ir gerai nuskalauti bent tris kartus ne trumpiau kaip vieną minutę ir nuskalauti ne mažiau kaip penkis kartus su bent vienu vienkartiniu 10 ml talpos švirkštu.

 Baigus pirminio valymo etapą, instrumentus visada reikia išvalyti ir dezinfekuoti automatiniu būdu.

 Prieš valymą ir dezinfekavimą ir po jų, reikia patikrinti instrumentų vientisumą.

## VALYMAS

### Bendrieji aspektai

Valymą rekomenduojama atliliki naudojant tinkamai sumontuotą, profesionalią ir reguliarai tikrinamą plovimo ir dezinfekavimo mašiną su purkštukais, krepšiais ir jdéklais. Patvirtinimas pagal EN ISO 158831 / ISO 158831 buvo atliktas naudojant „Miele“ PG 8535 plovimo ir dezinfekavimo mašiną.

- Jei nukrypsta nuo čia aprašyto proceso, turi būti naudojamos lygiavertės valymo priemonės ir taikoma galutinio naudotojo patvirtinta procedūra. Priešingu atveju gali sutrumpėti instrumentų ir fiksavimo sraigų naudojimo trukmę, o už tai atsakinga ligoniė.
- Būtina vadovautis valymo mašiną ir valymo priemonių gamintojo naudojimo instrukcijomis.

### Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Pagal naudojimo instrukciją instrumentai sudedami į plovimo ir dezinfekavimo mašiną naudojant valymo vežimelį (pvz., „Miele“ E 450/1 69545003D). Jei instrumentus galima išardyti, prieš valant reikia taip ir padaryti. (pavyzdžiu, movų gylį matuoklis, 60000408). Kaniulė turi būti prijungta prie skalavimo ir dezinfekavimo mašinos skalavimo jungčių (t. y. purkštuko antgalio).

Padékite padéklus su sudėtis instrumentais ant specialių laikiklių pagal padéklo dangčio apatinėje pusėje matomus ženklus.

- Plovimo metu venkite instrumentų kontaktu.
- Pasibaigus plovimo programai nuplautus elementus iš karto išmkite, kad išvengtumėte korozijos dėl likusios drėgmės.

„Orthofix Srl“ rekomenduojamas procesas skirtas toliau nurodytiems valymo ir dezinfekavimo būdams.

Itaiso valymas ir dezinfekavimas: PG 8535, „Miele“

Valymo programa:

- a) Išankstinis plovimas minkštų, kokybišku geriamuoju vandeniu <10°C temperatūroje 2 minutes
- b) Valymas „Neodisher MediClean forte“ 0.7% (v/v); (\*) 55°C temperatūroje 10 minučių
- c) I plovimas demineralizuotu vandeniu <10°C temperatūroje 1 minutę
- d) Neutralizavimas (\*) „Neodisher Z“ 0.1% (v/v) <10°C temperatūroje 2 minutes
- e) II plovimas demineralizuotu vandeniu <10°C temperatūroje 1 minutę
- f) Terminis dezinfekavimas 93°C temperatūroje 5 minutes arba tol, kol pasiekama A vertė >3000.
- g) Džiovinimas 100°C temperatūroje 25 minutes.

(\*) Būtina naudoti tik stipriai šarminiams valikliams, tačiau jų pH vertė taip pat turi būti <12

Pasibaigus programai, mašiną reikia iškrauti ir patikrinti medicinos priemones. Jei ant jtaisų vis tiek matosi užteršimo likučių, reikia dar kartą atliliki valymo procesą mašinoje.

 Pagal Robert Koch instituto (RKI) rekomendacijas dėl struktūrinių, medžiagų ir funkcinų savybių toliau nurodytos kritinės rizikos A ir B klasės medicinos priemonės, todėl jas galima apdoroti tik naudojant mašiną.

 Pasibaigus valymo programai reikia patikrinti instrumentų vientisumą.

## TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Prieš kiekvieną sterilizavimą ar naudojimą reikia patikrinti, ar visos instrumento dalys ir visi fiksavimo sraigai yra švarūs, vientisi ir veikia tinkamai.

- Atliekant vizualinį patikrinimą, esant geram apžiūtimui ir naudojant padidinamajį stiklą (jei reikia), visus instrumentus reikia patikrinti dėl užteršimo, korozijos ir likučių.
- Jei atlikus vizualinį patikrinimą paaškėja, kad instrumentai nebuvo tinkamai išvalyti, juos reikia dar kartą išvalyti ir dezinfekuoti.
- Negalima naudoti pažeistų dalių, reikia iš naujo užsakyti pakaitynes dalis iš „Orthofix Srl“.

## PAKUOTĖ

Išardytus instrumentus iš naujo turi surinkti išmokytas personalas. Surinkimo procedūra: žr. skyrių PARUOŠIMAS VALYTI. Po apžiūros ir funkcinio patikrinimo išdžiūvę instrumentai sudedami į dėklą, o fiksavimo sraigai – į sraigų dėžutę. Kad sterilizavus prietaisas nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a) Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būty tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padékli būty apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžią, sudarytą iš trilaminat neonaujinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusų laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Pakuotė turi būti pakankamai patvari, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV turi būti naudojama FDA išvalyta sterilizavimo vyniojimo medžiaga, atitinkanti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitiki EN 868-2. Perlenkite vyniojimo medžią, kad sukurtumėte sterilių barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b) Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitiki EN 8688 reikalavimus. J sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Kiekvieną sterilių barjerinę pakuotę, nepatvirtintą „Orthofix“, turi patvirtinti individuali sveikatos priežiūros įstaiga, atsižvelgdama į gamintojo nurodymus. Kai įranga ir procesai skiriasi nuo „Orthofix“ patvirtintos įrangos ir procesų, sveikatos priežiūros įstaiga turėtų patikrinti steriliūmą naudodama „Orthofix“ patvirtintus parametrus. J sterilizavimo padékla nedékite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad steriliumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padékla bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padéklo svoris neturi viršyti 10kg.

## STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausus karščiu ir EtO, nes šie būdai néra patvirtinti FITBONE medicinos priemonėms pakartotinai apdoroti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatoriu. Garo kokybę turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padékly vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuminis	Priešvakuminis	Priešvakuminis
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 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
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 néra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas néra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžią.

## LAIKYMAS

Atlikus sterilizavimą suvyniotas medicinos priemonės reikia laikyti ribotos prieigos vietoje.

- Ši vieta turi būti gerai vėdinama ir pakankamai apsaugota nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, kenkėjų ir ekstremalių temperatūrų.

 Prieš sandėliuojuant gaminius, po sterilizavimo juos reikia atvésinti iki aplinkos temperatūros.

 Prieš atidarant sterilių pakuotę reikia kruopščiai apžiūrėti, ar ji nepažeista, ir patikrinti galiojimo laiką.

## ATSAKOMYBĖS ATSIDAKYMAS

„Orthofix Srl“ patvirtino čia pateiktas instrukcijas, kaip iš anksto paruošti įtaisą naudoti kliniškai pirmą kartą arba kaip pakartotinai apdoroti daugkartinio naudojimo įtaisus prieš pakartotinį naudojimą. Už pakartotinį apdrojimą atsakingas asmuo atsako už tai, kad pakartotinai apdrojus įtaisą, naudojant pradinio paruošimo / pakartotinio apdrojimo įrangą ir medžias 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 fiksujamas. Bet koks veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmės, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

## PAPILDOMA INFORMACIJA

### INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaškinti, kad medicinos prietaisais néra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkrepti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. HCP pacientui turi paaškinti visus žinomas ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtaikos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaškinti apie periodinės medicininės apžiūros reikalavimą ir medicinos prietaiso išemimą ateityje. HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamasių rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniiais reiškiniais. Ne kiekvienai operacijai atveju pasiekiami sėkmingesni rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininės priežasčių arba įtaisui sugedus. SPS pacientui turi paaškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą. Perduodamas FITBONE valdymo rinkinį pacientui, SPS taip pat turi perduoti spausdinintę FITBONE valdymo rinkinio naudojimo instrukcijos kopiją ir žodžiu instruktuooti pacientą, kaip teisingai naudoti FITBONE valdymo rinkinį atliekant ilginimo procedūras namuose. Kai implantuojamas FITBONE TAA, prieš pacientui išvykstant iš sveikatos priežiūros įstaigos, jam turi būti pateikta intramedulinio ilginamojo strypo implanto kortelė ir poodinio energijos imtuvo implanto kortelė. Abi implantų kortelės pateikiamos kartu su implantais. Prieš perduodant pacientui kiekvieną implanto kortelę, atitinkamoje implanto kortelės vietoje reikia priklijuoti vieną iš etikečių, esančių ant sterilios implanto pakuotės, o SPS turi užpildyti paciento informaciją, vadovaudamasis nurodymais instrukcijų lapelyje PQIPC.

## PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

## GAMINTOJO KONTAKTAI

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. Jei etiketės ant pakuotės pažeistos arba neįskaitomos, kreipkitės į gamintoją.

Simbolis	Aprašymas	
<b>MD</b>	Medicinos įtaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	PERSPĖJIMAS. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo)
	Nesterilizuoti pakartotinai	
<b>STERILŪS VH202</b>	Steriliuota garintu vandenilio peroksidu	
	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
<b>UDI</b>	Unikalus įrenginio identifikatorius	
<b>NUOR.</b>	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123	CE ženklinimas atitinka talkomas Europos direktyvas / reglamentus
 	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
	Elementas, kuris, kaip žinoma, kelia pavojų visose MRT aplinkoje.	
<b>SN</b>	Serijos numeris	
<b>Rx Only</b>	PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	
	Elektros įtampa	
	Žr. naudojimo instrukciją	
	Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė	

Simbolis	Apašas
	Šalinimas. Pagal EEE direktyvą 2012/19/ES gaminys ir visos jo dalys (laidai, akumulatoriai, priedai ir t. t.) negali būti laikomi buitinėmis atliekomis. Baigę gydymą, grąžinkite FITBONE valdymo rinkinį „Orthofix“.
	Paciento vardas ir pavardė
	Operacijos data
	Gydytojo vardas ir pavardė
	Pacientų informavimo svetainė
	Temperatūros riba
	Drėgnio apribojimas
<b>Taikoma tik retrakcijai</b>	Taikoma tik retrakcijai

Simbolis	Apašymas
	Sujunkite intramedulinį ilginamajį strypą ir imtuvą bipoline kištukine jungtimi. Taip pat laikykites jungties sujungimo ir susiejimo instrukcijų, pateiktų operaciniame metode.
	Intrameduliniam ilginamajam strypui TAA09 naudokite grąžtą 4.0, skirtą fiksavimo angai teleskopo pusėje (laisvų rankų fiksavimas). Taip pat laikykites fiksavimo angų grežimo instrukcijų, pateiktų operaciniame metode.

MS

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

#### **Maklumat penting - sila baca sebelum guna**

**Lihat juga risalah arahan PQFBP untuk Set Kawalan dan Set Kawalan Retraksi FITBONE**

**Lihat juga risalah arahan PQFBR atau PQRMD untuk SKRU PENGUNCI FITBONE dan instrumen boleh guna semula FITBONE.**

### **FITBONE™ TAA**

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

#### **MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN**

#### **PENERANGAN**

Sistem pemakan FITBONE TAA terdiri daripada paku pemanjangan intramedula yang boleh diimplan dengan Penerima yang disambungkan oleh kabel suapan bipolar. Set Kawalan FITBONE luaran terdiri daripada satu stesen alat kawalan elektronik dan satu Pemancar. Kuasa yang diperlukan untuk proses distraksi dikawal oleh motor tertutup kedap yang memisahkan teleskop. Medan elektromagnet yang diantar dari Pemancar ke Penerima kepada Voltan DC untuk membekalkan voltan kepada motor Paku Pemanjangan FITBONE apabila dihidupkan. Tiada sentuhan antara paku pemanjangan intramedula yang diimplan atau penerima yang diimplan dengan permukaan badan.

Paku FITBONE TAA mempunyai 3 varian berbeza dari segi diameter (TAA11, TAA09, TAA13), tersedia dalam panjang dan keupayaan pemanjangan yang berbeza. TAA11 dan TAA09 tersedia untuk femur dan untuk tibia.

Sistem paku FITBONE TAA mesti dipasang pada tulang dengan menggunakan SKRU PENGUNCI FITBONE. SKRU PENGUNCI FITBONE tersedia dalam pelbagai diameter, Ø4.5mm (dengan bebanan panjang dan pendek) dan Ø4mm, dan panjang yang berbeza. Sistem pemakan FITBONE TAA boleh diimplan dan dikeluarkan menggunakan instrumen yang khusus. Maklumat lanjut tersedia dalam bahagian "Maklumat Khusus tentang Peranti", di bawah.

#### **TUJUAN PENGGUNAAN DAN INDIKASI**

**TUJUAN PENGGUNAAN** Sistem FITBONE TAA.

FITBONE TAA adalah sistem pemanjangan intramedula untuk memanangkan tulang femur dan tibia.

Tujuan penggunaan bagi setiap peranti individu disediakan dalam jadual di bawah:

	<b>Tujuan Penggunaan khusus peranti</b>
PAKU PEMANJANGAN INTRAMEDULA FITBONE TAA untuk Femur	Paku intramedula bertujuan untuk memanangkan femur.
PAKU PEMANJANGAN INTRAMEDULA FITBONE TAA untuk Tibia	Paku intramedula bertujuan untuk memanangkan tibia.
PENERIMA TENAGA SUBKUTANEUS FITBONE	Penerima ini bertujuan untuk penyaluran dan pemindahan tenaga ke paku intramedula.
SET KAWALAN FITBONE	Set kawalan ialah peranti aktif luaran yang bertujuan untuk menghantar tenaga kepada penerima untuk memanangkan paku intramedula
SET KAWALAN RETRAKSI FITBONE	Set kawalan retraksi ialah peranti aktif luaran yang bertujuan untuk menghantar tenaga kepada penerima untuk retraksi paku intramedula.

#### **ARAHAN PENGGUNAAN**

FITBONE TAA adalah sistem pemanjangan intramedula untuk memanangkan tulang femur dan tibia.

Sistem pemanjangan intramedula FITBONE TAA ditujukan untuk pesakit dewasa dan pediatrik (berumur 12 hingga 21 tahun)

#### **KONTRAINDIKASI**

JANGAN GUNAKAN FITBONE TAA sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

1. Pesakit yang mempunyai sebarang luka terbuka / kawasan dengan penutupan tisu lembut yang lemah berhampiran tempat pembedahan
2. Pesakit dengan kecacatan anatomi yang menghalang peranti daripada dipasang
3. Pesakit dengan kualiti tulang yang lemah yang akan menghalang pemasangan peranti yang lengkap
4. Pesakit dengan kapasiti kompromi untuk penyembuhan
5. Pesakit dengan alahan dan sensitiviti logam
6. Pesakit dengan implan yang melintasi plat pertumbuhan epifisis yang terbuka dan sihat
7. Bekalan darah terbatas, penyakit vaskular periferal atau bukti vaskular tidak mencukupi
8. Ruang intramedula yang tidak mencukupi yang akan membawa kepada kelemahan kortikal atau kerosakan vaskular semasa implantasi

9. Pesakit dengan berat badan >100kg untuk TAA11/13
10. Pesakit dengan berat badan >50kg untuk TAA09
11. Perbezaan panjang kaki kurang daripada 20mm
12. Tiada akses percuma untuk memasukkan kuku pemanjangan intramedula (cth. coxa valga)
13. Tiada pengecualian jangkitan tulang yang boleh dipercayai
14. Ketidakpatuhan yang dijangkakan, pesakit mental atau pesakit dengan kesedaran yang kabur
15. Kehamilan
16. Kekurangan bumbung kepala pinggul (displasia pinggul) dengan sambungan femoral
17. Kurang kestabilan pada sendi sekeliling

### **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.

Sistem pemanjangan intramedula FITBONE TAA ditujukan untuk pesakit dewasa dan pediatrik (berumur lebih daripada 12 hingga 21 tahun)

### **PENGUNA YANG DICADANGKAN**

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan sewajarnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalian). Satu komponen sistem (set kawalan) juga bertujuan untuk digunakan oleh pesakit atau penjaga. Tiada keperluan khusus untuk pesakit atau penjaga. HCP perlu memberikan arahan kepada pesakit atau pengasuh mengenai penggunaan yang betul.

### **NOTA PENGGUNAAN**

#### **Fungsi retraksi**

Sekiranya berlaku distraksi berlebihan yang tidak diingini, Set Kawalan Retraksi FITBONE boleh digunakan untuk mengaktifkan fungsi retraksi paku. Set Kawalan Retraksi hanya tersedia atas permintaan daripada Orthofix atau pengedar anda. Set Kawalan Retraksi tidak boleh diserahkan kepada pesakit. Arahan terperinci tentang penggunaan selamat fungsi retraksi tersedia dalam Panduan Ringkas Set Kawalan Retraksi FITBONE.

#### **Penanggalan Implan**

FITBONE TAA bukan implan kekal dan mesti ditanggalkan. Penanggalan implan disyorkan apabila, menurut pakar bedah yang merawat, tulang yang tumbuh semula boleh menyokong beban yang mencukupi. Secara umum, tempoh 1 hingga 1 ½ tahun selepas implantasi disyorkan. Jika eksplantasi ditangguhan atau tidak dilanjutkan, paku pemanjangan intramedula FITBONE boleh patah. Arahan terperinci tentang pembuangan implan tersedia dalam Teknik Operatif FITBONE yang ditentukan: Penanggalan Femur Retrograd FITBONE TAA, Penanggalan Femur Antograd FITBONE TAA dan Penanggalan Tibia FITBONE TAA.

### **PENAFIAN**

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan prosedur intrabedah).

### **BAHAN**

Implan diperbuat daripada keluli tahan karat gred implan, mematuhi ASTM F138 dan ISO-5832 serta mempunyai beberapa bahagian yang bersentuhan dengan badan, diperbuat daripada bahan lain (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Semua bahan ini memenuhi keperluan keserasian bio untuk implan.

### **AMARAN**

1. Jangan sesekali menggunakan tukul untuk memacu atau mengeluarkan Paku Pemanjangan Intramedula FITBONE TAA ke dalam/ dari rongga medula kerana berbuat demikian boleh merosakkan implan.
2. Jika kon sipi telah digunakan, jangan putarkan kon itu semasa mengeluarkannya.
3. Terdapat risiko kelemahan kortikal yang berlebihan serta penembusan, yang membawa kepada keretakan semasa rawatan, terutamanya dengan pelulas pemotong hadapan.
4. Jangan sesekali menggunakan pelulas pemotong hadapan di kawasan kedudukan akhir hujung FITBONE.

### **LANGKAH BERJAGA-JAGA**

1. Periksa bungkus steril untuk integriti dan tarikh lalut sebelum dibuka. Jangan guna jika bungkus steril rosak.
2. Skru tulang mungkin digunakan untuk mengelakkan sisihan paksi dan kilasan yang tidak disengajakan. Ini mesti diletakkan sedemikian rupa supaya tidak mengganggu kemasukan paku pemanjangan intramedula ke dalam saluran medula.
3. Jangan memaku kon secara terus kerana ia akan merosakkan hujung kon dan tiub tidak akan menggelongsor pada kon seperti yang diperlukan.
4. Pantau keseluruhan proses pelulas dengan penguat imej dalam dua satah untuk mengesan sebarang ralat pelulas tepat pada masa.
5. Jangan sesekali menggunakan pelulas dengan aci fleksibel kerana ini boleh menyebabkan dinding lemah yang tidak perlu atau menyebabkan paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA tersekat kemudian.
6. Jangan lemahkan korteks kerana ini boleh meningkatkan risiko patah tulang semasa rawatan.
7. Selepas membongkar paku pemanjangan dan penerima, periksa integritinya, terutamanya garis suapan bipolar.
8. Lubang pengunci yang ditetapkan dengan tidak tepat (bujur, berbentuk corong, compang-camping) tidak membentarkan implan diikat dengan secukupnya. Jika implan tidak diikat dengan secukupnya, menggunakan skru semakan mungkin membantu.
9. Pastikan gelung putih berhubung dengan permulaan gandingan.
10. Jangan pegang gandingan atau kabel dengan instrumen pembedahan dan elakkan membengkokkan gandingan atau kabel kerana ini boleh menyebabkan kerosakan atau sambungan terputus yang tidak diingini.
11. Pemindahan kuasa adalah optimum pada jarak kira-kira 5mm daripada penerima. Elakkan jarak lebih daripada 10mm di bawah kulit kerana jarak tersebut boleh menjaskan fungsi sistem rawatan secara negatif.
12. Dalam operasi berterusan mod doktor, Pemancar boleh mencapai suhu maksimum 47.2°C.
13. Distraksi yang berlebihan boleh menyebabkan kerosakan neuron.
14. Sila nasihatkan pesakit anda untuk tidak menanggalkan penutup suis daripada set kawalan dan tidak menyentuh suis.

15. Doktor yang merawat akan menentukan risiko dan manfaat berkenaan rawatan berikut.

- Terapi elektrik
  - Sebarang bentuk terapi elektrik yang melibatkan arus yang dialirkan menerusi badan pesakit perlu dielakkan pada anggota yang terjejas kerana ia boleh memberi kesan negatif kepada paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA.
  - Arus bocor yang dijangka di dalam badan pesakit semasa menggunakan defibrilator boleh menjelaskan paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA.
- Terapi ultrabunyi
  - Sebarang bentuk ultrabunyi terapeutik perlu dielakkan pada anggota yang terjejas. Kesannya tidak diuji tetapi boleh berpotensi mengakibatkan kemudaratan yang tidak dijangka dan pincang tugas pada paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA.
- Terapi elektromagnet
  - Sebarang penggunaan medan magnet dan elektromagnet mestilah dielakkan pada anggota terjejas kerana ini boleh menjelaskan paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA dan menyebabkan bahaya yang tidak dijangka.
- Terapi sinaran pengionan bertenaga tinggi
  - Pengilang tidak mempunyai pengalaman tentang cara paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA bertindak balas terhadap sinaran pengionan bertenaga tinggi. Rawatan sedemikian mesti dielakkan sepanjang tempoh fasa distraksi, jika boleh.

Jika terapi di atas tidak dapat dielakkan:

- Fungsi paku pemanjangan intramedula FITBONE TAA mesti dipantau dengan teliti untuk mengenal pasti dengan segera sebarang gangguan dan juga semasa distraksi sepanjang 4 hingga 5 hari berikutnya.
- Jangan sesekali melakukan pemanjangan semasa terapi di atas sedang dijalankan.

X-ray dan pengimejan ultrabunyi dibenarkan pada anggota yang terjejas. Pengilang tidak mengetahui sebarang kejadian tindak balas pada bahagian FITBONE yang boleh diimplan yang disebabkan oleh tomografi komputer x-ray. Walau bagaimanapun, artifak yang berpotensi mungkin terlalu tinggi untuk kualiti pengimejan yang betul.

16. Kadar distraksi untuk remaja perlu bersesuaian dengan kadar pertumbuhan tulang yang dipercepatkan yang boleh membawa kepada pembentukan tulang baharu yang lebih cepat.
17. Retraksi tidak boleh dilakukan sepanjang jumlah panjang awal paku pemanjangan intramedula kerana ini mungkin menyebabkan implan tersebut. Semasa penghantaran tenaga, pantau retraksi dengan stetoskop dan pemantauan sinar X berterusan.
18. FITBONE tidak boleh diretraksi atau dilanjutkan beberapa kali, atau digunakan untuk implantasi semula.
19. Implan FITBONE tidak sesuai untuk pengendalian daya mampatan.
20. Jika Pemancar Retraksi diletakkan pada sudut yang salah, gangguan yang tidak diingini tidak boleh dikecualikan.
21. Semasa fasa distraksi dan penyatuhan, bebanan berat pada kaki yang dikendalikan hendaklah separa dan terhad kepada 20kg (bersentuhan dengan tapak kaki). Sebarang beban yang berlebihan boleh menyebabkan FITBONE TAA patah.
22. Pesakit mesti mengelakkan beban berat berlebihan yang tidak dijangka/tidak diingini serta menanggung berat penuh terlalu awal. Ini boleh menyebabkan paku pemanjangan intramedula patah. Sekiranya beban berat yang berlebihan berlaku, pesakit mesti menghubungi doktor yang merawat.
23. Fasa distraksi tidak boleh diganggu melebihi 2 hari kerana jika ini berlaku, ada risiko penyambungan tulang pramatang.
24. Radiasi bukan pengion digunakan untuk pengaliran tenaga dan penghantaran data. Denyutan elektromagnet dan magnet boleh menyebabkan pincang tugas.
  - Sila ambil perhatian bahawa peralatan radio dengan frekuensi pemancaran di bawah 500kHz boleh menyebabkan paku pemanjangan intramedula dipanjangkan secara tidak sengaja. Jauhkan daripada kemungkinan sumber medan elektromagnet sedemikian, sebagai contoh:
    - a) Peralatan industri dengan pengaliran tenaga wayarles, termasuk kilang pembuatan dan pusat logistik. Sila perhatikan sebarang amaran yang disiarkan berkaitan dengan peningkatan radiasi elektromagnet.
    - b) Tiang radio / menara radio digunakan sebagai pemancar isyarat masa.
  - Mematuhi langkah berjaga-jaga keselamatan khas berkenaan dengan keserasian elektromagnet (EMC) mengikut Arahan Penggunaan Set Kawalan FITBONE (PQFBP).
  - Hanya gunakan komponen (cth. unit bekalan kuasa atau kabel) yang disediakan oleh pengilang.
25. Peranti FITBONE TAA tidak boleh disimpan dengan peranti elektromagnet, magnet, pengionan, wayarles atau HF lain. Pantau/sebak pengendalian yang betul bagi Sistem FITBONE TAA jika Set Kawalan FITBONE disimpan dengan cara ini.
26. Tiub saliran sepatutnya meluncur tanpa sebarang rintangan melalui saluran tulang dan garis suapan bipolar tidak sepatutnya masuk dan menjelaskan sendi bersebelahan. Jika tidak, periksa sama ada implan dimasukkan cukup dalam (jarak ke takuk 1cm).
27. Lakukan pembetulan tambahan atau letakkan skru penghalang hanya dengan paku palsu di dalam tulang, jangan sesekali dilakukan semasa paku Fitbone dimasukkan.
28. Ujian fungsi intraoperatif: sebelum mengimplan paku Fitbone, semak kefungsian kuku, dengan mengaktifkannya melalui set kawalan. Bunyi pengendalian paku (menggunakan stetoskop yang dibekalkan) dan lampu kawalan berkelip akan mengesahkan kefungsian.
29. Kabel perlu memasuki terowong tulang sedekat mungkin dengan titik ia keluar daripada implan. Jika tidak, mungkin berlaku gentian tendon patela tertangkap, yang mungkin menyebabkan kerosakan teruk pada kabel.
30. Jika kabel tidak diikat dengan selamat, pergerakan tendon patela boleh mengakibatkan kerosakan pada kabel.

Peranti FITBONE perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumentasi FITBONE yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disyorkan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan kebikesan FITBONE apabila digunakan bersama dengan peranti Orthofix lain jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

## KESAN ADVERS YANG BERKEMUNGKINAN

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 merupakan pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP. Kemungkinan kesan advers akibat penggunaan FITBONE TAA adalah:

- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Tak bertaut, tautan lewat atau maltaut mungkin berlaku
- Kerosakan pada tulang atau tisu sekeliling akibat daripada pembedahan atau rawatan
- Kerosakan kepada vaskularisasi setempat yang mengakibatkan nekrosis tulang atau tisu sekeliling
- Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan atau kehilangan pelbagai bentuk pergerakan

- Sisa perubahan bentuk, keadaan awal yang berterusan atau berulang bergantung kepada rawatan
- Patah tulang semasa atau selepas rawatan
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Sindrom kompartmen
- Sindrom kesakitan kawasan kompleks
- Komplikasi penyembuhan luka
- Kecederaan pada anggota badan, punggung atau kepala yang sihat akibat kedudukan semasa pembedahan
- Kecederaan akibat perubahan postur semasa rawatan selepas pembedahan
- Pelenggaran, pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
- Reaksi badan terhadap bahan asing disebabkan peranti boleh diimplan
- Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi paku
- Hal yang disebabkan oleh risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

#### **MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)**

FITBONE adalah tidak selamat untuk MR.

- Jauhkan diri daripada bilik pemeriksaan MRI.

#### **MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI**

##### **MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN**

###### **KEJITUAN**

- Perlindungan tisu lembut dengan instrumentasi invasif minimum
- Instrumen direka bukan sahaja untuk memanjangkan tetapi untuk penjajaran anggota badan yang optimum
- Penilaian penjajaran selamat kendiri dan perletakan skru penyekat dengan paku palsu (percubaan)

###### **MANFAAT KEPADA DOKTOR BEDAH**

- Kestabilan, kurang peluang pertumbuhan tulang
- Invasif minimum, menambah keselamatan dan ketepatan apabila digunakan dengan pelulas membetulkan kecacatan

###### **MANFAAT KEPADA PESAKIT**

- Kestabilan
- Kemungkinan pengurangan risiko penyatuan pramatang
- Pemeliharaan tulang
- Invasif minimum, kurang parut, kurang peluang serpihan dalam sendi/luka

##### **CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI**

###### **FIT**

- Tidak perlu pelulasan berlebihan, oleh itu, ia prosedur pemuliharaan tulang
- Tulang dilulus supaya sesuai dengan implan (pelulas anjak)

###### **KUASA**

- Kuasa yang boleh dipercayai terus kepada paku
- Daya distraksi tinggi bebas daripada saiz paku
- Tiada had tisu lembut
- Kuasa dipindahkan kepada paku dengan Set Kawalan mudah alih yang kecil
- Tiada magnet dalam Set Kawalan Fitbone.

###### **MANFAAT KEPADA DOKTOR BEDAH**

- Daya distraksi 1200N yang berkuasa bebas daripada saiz paku
- Kuasa yang boleh dipercayai terus kepada paku.
- Penerima berada di bawah kulit, yang membolehkan penghantaran tenaga yang sangat baik tanpa mengira saiz pesakit.
- Tidak perlu pelulasan berlebihan, memudahkan pelulasan yang tepat dan kedudukan implan untuk penjajaran anggota badan
- Tulang dilulus supaya sesuai dengan implan
- Ringan, mudah dikendalikan dan diangkut.
- Tiada magnet dalam Set Kawalan Fitbone.
- Retraksi secara tidak sengaja tidak mungkin berlaku
- Distraksi atau retraksi pantas boleh dilakukan
- Penilaian penjajaran selamat dan peletakan skru penyekat (poller) dengan paku palsu (percubaan) sebelum memasukkan implan definitif
- Pilihan paku 9mm

###### **MANFAAT KEPADA PESAKIT**

- Mudah digunakan/kusakan paku
- Ringan, mudah dikendalikan dan diangkut, padat – muat dalam beg bimbit.
- Mesra pengguna

- Tiada magnet dalam Set Kawalan Fitbone.
- Retraksi secara tidak sengaja tidak mungkin berlaku
- Prosedur berpandu
- Paku 9mm tersedia dan semua paku TAA kini disediakan untuk pesakit dewasa DAN pesakit remaja (>12 tahun)

#### **PAUTAN KE RINGKASAN PRESTASI KESELAMATAN DAN KLINIKAL**

Ini adalah lokasi SSCP setelah pelancaran Pangkalan Data Eropah mengenai Alat Perubatan/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>UDI-DI Asas</b>
Sistem FITBONE TAA	805050436ImpActive328AJY
PENERIMA TENAGA SUBKUTANEUS FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
PAKU PEMANJANGAN INTRAMEDULA FITBONE TAA untuk Tibia	805050436LenTib3ACTJP
PAKU PEMANJANGAN INTRAMEDULA FITBONE TAA untuk Femur	805050436LenFem3ACTDE
SET KAWALAN FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
SET KAWALAN RETRAKSI FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

#### **Maklumat Khusus Tentang Peranti**

Maklumat terperinci tentang pemilihan implan, aksesori dan peranti berkaitan yang sesuai, termasuk SKRU PENGUNCI FITBONE, tersedia dalam Teknik Operatif FITBONE khusus: Penggunaan Femur Retrograd FITBONE TAA, Penanggalan Femur Retrograde FITBONE TAA, Penggunaan Femur Antegrad FITBONE TAA, Penanggalan Femur Antegrad FITBONE TAA, Penggunaan Tibia FITBONE TAA dan Penanggalan Tibia FITBONE TAA.

#### **RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"**

##### **Peranti Boleh Diimplan\***

Penggunaan peranti implan "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label produk atau seperti yang ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan sekali dengan produk. Penggunaan semula peranti implan "SEKALI GUNA" tidak dapat menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesanan produk dan mewujudkan 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**

Penggunaan peranti bukan implan "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label atau seperti yang ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan sekali dengan produk. Penggunaan semula peranti bukan implan "SEKALI GUNA" tidak dapat menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesanan produk dan mewujudkan risiko kesihatan kepada pesakit.

#### **PRODUK STERIL & BUKAN STERIL**

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Dalam kes penunjuk produk STERILE pada pembungkusan steril berfungsi sebagai bukti pensterilan. Keutuhan, kesterilan dan prestasi produk adalah dijamin hanya jika 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, penyajangkitan dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

#### **PEMBENDUNGAN, PENGANGKUTAN DAN PELUPUSAN**

Iikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan, pengangkutan dan pelupusan peranti yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan kemudahan pusat penjagaan kesihatan. Sila ambil perhatian bahawa Set Kawalan FITBONE tidak boleh dilupuskan tetapi mesti dipulangkan semula kepada Orthofix selepas selesai rawatan.

## ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

**Untuk instrumen boleh guna semula FITBONE yang disenaraikan dalam jadual di bawah, sila gunakan arahan pemprosesan dan pemprosesan semula yang diterangkan dalam dokumen PQRMD.**

# Bahagian	Penerangan	# Bahagian	Penerangan	# Bahagian	Penerangan
60001028	KON FITBONE C13	60001855	DAMI FITBONE TAA0960-T-220	60001024	TIUB FITBONE T12/11-XL
60001029	KON FITBONE C13+	60001925	DAMI FITBONE TAA0940-F-200	60001025	TIUB FITBONE T12/10-XL
60001030	KON FITBONE C13++	60001927	DAMI FITBONE TAA0940-T-200	60001026	TIUB FITBONE T12/09-XL
60001031	KON FITBONE C12	60000576	PEMUTAR SKRU FITBONE SW3.5	60001027	TIUB FITBONE T12/08-XL
60001032	KON FITBONE C11	60000406	PEMUTAR SKRU FITBONE SW3.5	60001044	TIUB FITBONE T14/13-S
60001060	KON FITBONE C15		BERKANULASI	60001045	TIUB FITBONE T13/12-S
60001061	KON FITBONE C15+	60000218	PEMEGANG RUANG FITBONE TAA	60001046	TIUB FITBONE T12/11-S
60001062	KON FITBONE C15++	60001439	PERANTI SASARAN FITBONE 45°/90°	60001047	TIUB FITBONE T12/10-S
60001063	KON FITBONE C14	60000403	TROKAR FITBONE D4.5MM	60001048	TIUB FITBONE T12/09-S
60001888	KON FITBONE C13 RETROPATELA	60000405	TROKAR PEMEGANG T FITBONE D4.5MM	60001049	TIUB FITBONE T12/08-S
60000408	TOLOK KEDALAMAN FITBONE	60001014	TIUB FITBONE T14/13-M	60001050	TIUB FITBONE T16/15-M
60000400	SARUNG GERUDI FITBONE D4.5MM	60001015	TIUB FITBONE T13-12-M	60001051	TIUB FITBONE T15/14-M
60000402	SARUNG GERUDI FITBONE D8MM	60001016	TIUB FITBONET T12/11-M	60001052	TIUB FITBONE T16/15-L
60000822	DAMI FITBONE TAA1180-F-245	60001017	TIUB FITBONE T12/10-M	60001053	TIUB FITBONE T15/14-L
60000832	DAMI FITBONE TAA1160-T-225	60001018	TIUB FITBONET T12/09-M	60001054	TIUB FITBONE T14/13-L
60001139	DAMI FITBONE TAA1160-F-225	60001019	TIUB FITBONE T12/08-M	60001055	TIUB FITBONE T13/12-L
60001244	DAMI FITBONE TAA1140-T-205	60001020	TIUB FITBONET T12/11-L	60001056	TIUB FITBONE T16/15-XL
60001248	DAMI FITBONE TAA1140-F-205	60001021	TIUB FITBONET T12/10-L	60001057	TIUB FITBONE T15/14-XL
60001495	DAMI FITBONE TAA1180-T-245	60001022	TIUB FITBONET T12/09-L	60001058	TIUB FITBONE T14/13-XL
60001623	DAMI FITBONE TAA1380-F-245	60001023	TIUB FITBONE T12/08-L	60001059	TIUB FITBONE T13/12-XL
60001854	DAMI FITBONE TAA0960-F-220				

**Untuk semua instrumen boleh guna semula FITBONE yang lain dan SKRU PENGUNCI FITBONE, ikut arahan pemprosesan dan pemprosesan semula yang diterangkan di bawah dan dalam dokumen PQFBR.**

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO 17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan pusat penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

### **Amaran**

- Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan penggunaan 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 adalah cara terbaik untuk menentukan sama ada sesuatu peranti itu telah mencapai penghujung hayat perkhidmatan.
- Disebabkan penggunaannya yang berterusan, instrumen ini tertakluk kepada haus dan lusuh semula jadi dan kerosakan khusus mengikut penggunaan, yang mungkin mempengaruhi akhir hayat perkhidmatan produk. Dalam senarai yang tidak lengkap, tanda-tanda kerosakan dan haus termasuk: Kakisan (iaitu, karat, berlubang), perubahan warna, calar yang dalam, mengelupas, melecat dan retak. Instrumen yang tidak berfungsi dengan betul atau rosak dan haus secara berlebihan, serta instrumen dengan tanda yang tidak dapat dikenali, nombor bahagian yang hilang atau terkeluar (haus), tidak boleh digunakan dan mesti dilupuskan dan diganti.
- Kakisan adalah satu bentuk kemusnahan atau haus yang boleh disebabkan oleh tindak balas kimia, termasuk:
  - Struktur permukaan rosak
  - Kesan cecair badan manusia sekiranya bersentuhan dalam tempoh yang lama dengan instrumen
  - Kesan berlebihan bagi larutan tertentu: Salin, larutan iodin, klorida atau asid lebih kuat, larutan alkali dan pembasmi kuman yang salah digunakan
  - Kualiti air yang tidak mencukupi semasa membersihkan, membasmi kuman, mensteril menggunakan wap atau membilas instrumen, cth melalui penggunaan paip air yang berkarat, penembusan karat, logam atau zarah kotoran dalam pensteril wap dsb.
  - Jika karat terbentuk, ia boleh dipindahkan ke instrumen lain. Elakkan sebarang sentuhan kerana ini sangat berbahaya semasa pensterilan.
  - Tidak mematuhi garis panduan tentang kepekatan dan suhu yang ditetapkan oleh pengeluar pembasmi kuman: Jika kepekatan dan suhu ini berlebihan dengan ketara, ia boleh menyebabkan perubahan warna dan/atau kakisan pada sesetengah bahagian.
  - Ini juga boleh berlaku jika instrumen tidak dibilas dengan secukupnya selepas pembersihan atau pembasmi kuman.
- Peralatan, pengguna, agen pembersihan dan proses semuanya menyumbang kepada keberkesanan rawatan. Institusi klinikal mesti menjamin bahawa peringkat rawatan yang dipilih adalah selamat dan berkesan.
- Semasa pembersihan, anda mesti menyemak dengan teliti jenis agen pembersih yang boleh digunakan dan menggunakan kaedah yang mana. Sila patuhi keperluan pencairan dan penggunaan.
- Peralatan pelindung yang sesuai mesti dipakai apabila menguruskan bahan, instrumen dan produk yang tercemar atau berkemungkinan tercemar.
- Untuk menjamin pengangkutan instrumen steril yang mencukupi, bekas steril, penutup dan sisipan dulang mesti dibersihkan, dibasmi kuman dan disterilkan semasa kosong.
- Skru pengunci (implan) tidak boleh dibersihkan dan dibasmi kuman bersama-sama dengan instrumen.
- Berat maksimum sisipan dulang yang dimuatkan semasa pensterilan mestilah <10kg.

### **TUJUAN PENGGUNAAN**

Instrumen perlu terlebih dahulu dibersihkan dan dikeringkan dalam masa 30 minit selepas digunakan, untuk meminimumkan risiko sisa pengeringan sebelum dibersihkan dan dengan itu mengelakkan kerosakan yang tidak boleh diperbaiki.

## **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. Iktu protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

## **PENYEDIAAN PEMBERSIHAN**

Instrumen dengan bahagian boleh tanggal mesti diasingkan. Orang yang bertanggungjawab mestilah telah dilatih dengan sewajarnya untuk penanggalan atau pemasangan. Untuk arahan khusus mengenai instrumen yang terjejas, rujuk PQFBR.

### **Prapembersihan**

Untuk prapembersihan instrumen sebersih-bersihnya, ia mesti dirawat dalam rendaman ultrasonik dan kemudian dibersihkan secara manual.

- Buat rendaman ultrasonik dengan neodisher MediZym 0.5% (v/v) dan air dengan kualiti untuk diminum
- Sebelum meletakkan instrumen dalam rendaman ultrasonik, sebarang cecair badan perlu dikeringkan daripada instrumen menggunakan kertas tisu kain tiris yang menyerap;
- Elakkan buih pada permukaan dan bayang bunyi apabila meletakkannya;
- Semasa mengisi rendaman ultrasonik, pastikan bahawa instrumen tidak terkena antara satu sama lain;
- Rawatan ultrasonik instrumen (10 minit, 35kHz, suhu air <40°C)
- Bilas instrumen di bawah air yang mengalir
- Pastikan anda membuang semua bahan cemar yang boleh dilihat dengan
  - berus nilon lembut
  - berus nilon bulat lembut
- Diameter atau lubang dalam mesti dibersihkan dengan berus bulat khusus bahan dan dibilas dengan sempurna sekurang-kurangnya tiga kali selama sekurang-kurangnya satu minit dan dibilas sekurang-kurangnya lima kali dengan sekurang-kurangnya satu picagari 10 ml pakai buang.

 Setelah langkah prapembersihan selesai, instrumen mesti sentiasa menjalani pembersihan automatik dan pembasmian kuman.

 Integriti instrumen mesti diperiksa sebelum dan selepas pembersihan dan pembasmian kuman.

## **PEMBERSIHAN**

### **Pertimbangan am**

Disyorkan agar pembersihan dijalankan dengan mesin basuh dan mesin pembasmian kuman yang dipasang dengan betul, layak digunakan dan diselenggara dengan kerap yang dilengkapi dengan unit penyuntik, bakul dan sisiran. Pengesahan mengikut EN ISO 15883-1 / ISO 15883-1 telah dijalankan menggunakan mesin basuh dan pembasmian kuman Miele PG 8535.

- Sekiranya berlaku penyeleweng daripada proses yang diperincikan di sini, agen pembersih yang setara dan prosedur yang disahkan oleh pengguna akhir mesti digunakan. Jika tidak, ini mungkin memendekkan jangka hayat instrumen dan skru pengunci, dan ini akan menjadi tanggungjawab hospital.
- Arah pengendalian yang dibekalkan oleh pengeluar mesin pencuci dan agen pembersih mesti dipatuhi.

### **Pembersihan dan pembasmian kuman automatik**

Selaras dengan arahan pengendalian, instrumen dimasukkan ke dalam mesin basuh dan pembasmian kuman menggunakan troli pembersih (cth. Miele E 450/1 69545003D). Instrumen yang boleh diasingkan perlu dipisahkan sebelum pembersihan. Tolok kedalaman untuk lengan (60000408). Kanula mesti disambungkan ke sambungan bilas (aitu muncung injektor) bagi mesin basuh dan pembasmian kuman.

Muatkan dulang yang meletakkan instrumen pada pendakap yang ditentukan, selaras dengan tanda yang boleh dilihat pada bahagian bawah penutup dulang.

- Elakkan instrumen tersentuh satu sama lain semasa proses mencuci;
- Keluarkan item yang telah dibasuh serta-merta selepas program basuhan tamat untuk mengelakkan kakisan yang dihasilkan oleh sisa kelembapan.

Proses yang disyorkan oleh Orthofix Srl bertujuan untuk kaedah pembersihan dan pembasmian kuman berikut:

Peranti pembersihan dan pembasmian kuman: PG 8535, Miele

Program pembersihan:

- a) Prabilasan dengan air berkualiti boleh diminum pada <10°C selama 2 minit
- b) Pembersihan dengan Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) pada suhu 55°C selama 10 minit
- c) Prabilasan I dengan air ternyahmineral pada <10°C selama 1 minit
- d) Peneutralan (\*) dengan Neodisher Z 0.1% (v/v) pada <10°C selama 2 minit
- e) Prabilasan II dengan air ternyahmineral pada <10°C selama 1 minit
- f) Pembasmian Kuman Secara Terma pada 93°C selama 5 minit atau sehingga mencapai nilai A° > 3000.
- g) Pengeringan pada suhu 100°C selama 25 minit

(\*) Hanya diperlukan untuk pembersih alkali yang kuat, namun ia juga perlu mempunyai nilai pH <12

Selepas program selesai, peranti mesti dipungkah dan produk perubatan itu diperiksa. Jika peranti masih menunjukkan sisa pencemaran, ia mesti menjalani proses pembersihan lain dalam mesin.

 Disebabkan oleh sifat struktur, bahan dan fungsi, ini adalah produk perubatan dalam kelas risiko kritikal A & B mengikut saranan Institut Robert Koch (RKI), oleh sebab itu, ia hanya boleh dirawat dengan mesin.

 Keutuhan instrumen mesti diperiksa selepas program pembersihan.

## **PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI**

Sebelum setiap pensterilan atau penggunaan, semua bahagian inventori instrumen dan semua skru pengunci mesti diperiksa sama ada bersih, utuh dan berfungsi dengan baik.

- Semasa pemeriksaan visual, jika berkenaan, semua instrumen mesti diperiksa untuk sebarang pencemaran, kakisan dan sisa di bawah cahaya yang baik dengan sebuah kanta pembesar;
- Jika pemeriksaan visual menunjukkan bahawa instrumen tidak dibersihkan dengan betul, ia mesti dibersihkan dan dibasmi kuman sekali lagi.
- Bahagian yang rosak tidak boleh digunakan dan mesti ditempa semula untuk penggantian daripada Orthofix Srl.

## PEMBUNGKUSAN

Instrumen yang dipisahkan mesti dipasang semula oleh kakitangan terlatih. Untuk prosedur pemasangan: lihat bahagian "PENYEDIAAN PEMBERSIHAN" di atas. Selepas pemeriksaan dan ujian kefungsiannya, instrumen yang dikerangkan diletakkan di dalam dulang dan skru pengunci diletakkan di dalam kotak skru. Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a) Bungkus dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang disimpan kerana kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena ikatan berpusing dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu perlu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti hingga 10kg. Di AS, bungkusan pensterilan lulus FDA mesti digunakan dan wajib mematuhi ANSI/AAMI ST79. 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 instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Setiap pembungkusan lapisan steril yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh pusat penjagaan kesihatan individu mengikut arahan daripada pengilang. Apabila menggunakan peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa kesterilan dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibungkus 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 sahkan untuk memproses semula produk perubatan FITBONE. 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 tindakan 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 sentiasa 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.

## PENYIMPANAN

Selepas pensterilan, produk perubatan yang dibungkus perlu disimpan di lokasi dengan akses terhad.

- Lokasi tersebut perlu mempunyai pengudaraan yang baik dan menawarkan perlindungan yang mencukupi daripada habuk, kelembapan, serangga, kutu dan suhu yang melampau.



Sebelum produk boleh disimpan, ia mesti dibiarkan sejuk ke suhu ambien selepas pensterilan.



Sebelum dibuka, pembungkusan steril mesti diperiksa dengan teliti untuk memeriksa sebarang kerosakan dan tarikh luput juga mesti disemak.

## PENAFIAN

Arahan yang disediakan di sini telah disahkan oleh Orthofix Srl untuk penyediaan awal peranti bagi kegunaan klinikal pertama atau untuk pemprosesan semula peranti berbilang penggunaan sebelum diguna semula. Individu yang bertanggungjawab ke atas pemprosesan semula bertanggungjawab memastikan bahawa pemprosesan semula, yang dilakukan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan penyediaan awal / pemprosesan semula, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses tersebut. Proses pembersihan, pembasmiian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kemungkinan kesan advers serta 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 hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau 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 hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggulan 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 perlu memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktor mereka. Apabila menyerahkan Set Kawalan FITBONE kepada pesakit, HCP perlu juga menyerahkan salinan kertas "Arahan Penggunaan Set Kawalan FITBONE" dan dengan lisan mengarahan pesakit tentang cara menggunakan Set Kawalan FITBONE dengan betul untuk prosedur pemanjangan di rumah. Sebelum meninggalkan kemudahan pusat penjagaan kesihatan selepas implantasi FITBONE TAA, pesakit mesti dibekalkan dengan satu kad implan Paku Pemanjangan Intramedula dan satu kad implan Penerima Tenaga Subkutaneus. Kedua-dua kad implan dibekalkan bersama dengan implan. Sebelum menyerahkan setiap kad implan kepada pesakit, salah satu label tersedia pada bungkusan steril implan mesti dilampirkan di kawasan yang sesuai pada kad implan dan maklumat pesakit mesti diisi oleh HCP, mengikut arahan yang disediakan dalam risalah PQIPC.

## NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan peranti kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

## MAKLUMAT HUBUNGAN PENGELOUAR

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. Sila hubungi pengilang jika label pada pembungkusan rosak atau tidak boleh dibaca.

Simbol	Penerangan	
<b>MD</b>	Peranti Perubatan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik Arahan Penggunaan	AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
	Jangan steril semula	
<b>STERIL</b> <b>VH202</b>	Disterilkan menggunakan hidrogen peroksida terwap	
	Bukan steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
<b>UDI</b>	Pengecam Peranti Unik	
<b>RUJ</b> <b>LOT</b>	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
	Item diketahui mengandungi bahaya di dalam semua persekitaran MRI.	
<b>SN</b>	Nombor siri	
<b>Rx Only</b>	AWAS: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	
	Voltan elektrik	
	Ikut arahan penggunaan	
	Radiasi elektromagnet bukan pengion	

Simbol	Penerangan
	Pelupusan. Menurut Arahah WEEE 2012/19/UE, produk dan semua bahagiannya (kabel, bateri, aksesori, dsb.) mungkin tidak dianggap sebagai sisa domestik. Sila kembalikan Set Kawalan FITBONE kepada Orthofix selepas selesai rawatan.
	Nama dan nama keluarga pesakit
	Tarikh pembedahan
	Nama dan nama keluarga doktor
	Tapak web maklumat pesakit
	Had suhu
	Had kelembapan
<b>Untuk retraksi sahaja</b>	Untuk retraksi sahaja

Simbol	Penerangan
	Sila sambungkan Kuku Pemanjangan Intramedula dan Penerima melalui sambungan Palam bipolar. Sila juga perhatikan arahan untuk menyambungkan penyambung dan gandingan dalam Teknik Operatif.
	Untuk Kuku Pemanjangan Intramedula TAA09, gunakan gerudi 4.0 untuk lubang pengunci di sisi teleskop (pengunci tangan bebas). Sila juga perhatikan arahan untuk menggerudi lubang kunci dalam Teknik Operatif.

Instrucțiunile de utilizare (IFU) 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, broșura cu instrucțiuni PQFBP pentru setul de control și setul de control al retracției FITBONE.**

**A se vedea, de asemenea, broșura cu instrucțiuni PQFBR sau PQRMD pentru ȘURUBURILE DE BLOCARE FITBONE și instrumentele reutilizabile FITBONE.**

## **FITBONE™ TAA**

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

#### **INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIVUL MEDICAL**

#### **DESCRIERE**

Sistemul de osteosinteza FITBONE TAA este alcătuit dintr-o tijă de alungire intramedulară implantabilă cu un receptor conectat printr-o linie de alimentare bipolară. Setul de control extern FITBONE este alcătuit dintr-o stație electronică de control și un transmisițor. Puterea necesară pentru procesul de elongație este controlată de un motor închis ermetic, care trage telescopul în afară. Câmpul electromagnetic trimis de la transmisițor la receptor este transformat în receptor în tensiune continuă pentru a alimenta motorul tijei de alungire FITBONE cu tensiune, atunci când este acționat. Nu există niciun contact între tija de alungire intramedulară implantată sau receptorul implantat și suprafața corpului.

Tijele FITBONE TAA includ 3 variante diferite din punct de vedere al diametrului (TAA11, TAA09, TAA13), disponibile în diferite lungimi și capacitați de alungire. TAA11 și TAA09 sunt disponibile pentru femur și pentru tibia.

Sistemul de osteosinteza FITBONE TAA trebuie fixat pe os cu ajutorul ȘURUBURILOR DE BLOCARE FITBONE, ȘURUBURILE DE BLOCARE FITBONE sunt disponibile în mai multe diametre: Ø4.5mm (cu filet lung și scurt) și Ø4mm, precum și în mai multe lungimi. Sistemul de osteosinteza FITBONE TAA poate fi implantat și îndepărtat cu ajutorul instrumentelor dedicate. Informații suplimentare sunt disponibile în secțiunea „Informații specifice privind dispozitivul” de mai jos.

#### **SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII**

SCOPUL UTILIZĂRII sistemului FITBONE TAA

FITBONE TAA este un sistem de alungire intramedulară pentru alungarea femurului și tibiei.

În tabelul de mai jos este prezentat scopul utilizării fiecărui dispozitiv în parte:

	<b>Scopul utilizării specific dispozitivului</b>
TIJĂ DE ALUNGIRE INTRAMEDULARĂ pentru femur FITBONE TAA	Tija intramedulară este destinată pentru alungarea femurului.
TIJĂ DE ALUNGIRE INTRAMEDULARĂ pentru tibia FITBONE TAA	Tija intramedulară este destinată pentru alungarea tibiei.
RECEPTOR DE ENERGIE SUBCUTANAT FITBONE	Receptorul este destinat conversiei și transferului de energie către tija intramedulară.
SET DE CONTROL FITBONE	Setul de control este un dispozitiv activ extern destinat să transmită energie către receptor pentru prelungirea tijei intramedulare.
SET DE CONTROL AL RETRACȚIEI FITBONE	Setul de control al retracției este un dispozitiv activ extern destinat să transmită energie către receptor pentru retracția tijei intramedulare.

#### **INDICAȚII DE UTILIZARE**

FITBONE TAA este un sistem de alungire intramedulară pentru alungarea femurului și tibiei.

Sistemul de alungire intramedulară FITBONE TAA este indicat pentru pacienții adulți și pediatrici (cu vârstă cuprinsă între 12 și 21 de ani).

#### **CONTRAINDICAȚII**

NU UTILIZAȚI FITBONE TAA dacă un candidat chirurgical prezintă sau este predispus la oricare dintre următoarele contraindicații:

1. Pacienți cu orice răni deschise/zone cu acoperire slabă și țesuturilor moi în apropierea locului operației
2. Pacienți cu deformări anatomicice care împiedică montarea dispozitivului
3. Pacienți cu o calitate osoasă slabă, care ar împiedica fixarea adecvată a dispozitivului
4. Pacienți cu capacitate de vindecare compromisă
5. Pacienți cu alergii și sensibilități la metale
6. Pacienți la care implantul ar traversa lamele cartilaginoase epifizare deschise și sănătoase
7. Limitări ale alimentării cu sânge, boli vasculare periferice sau dovezi de vascularizație inadecvată
8. Spațiu intramedular insuficient, care ar duce la slăbirea corticală sau la leziuni vasculare în timpul implantării
9. Pacienți cu o greutate corporală > 100kg pentru TAA11/13

10. Pacienți cu o greutate corporală > 50kg pentru TAA09
11. Diferențe de lungime de la un picior la altul mai mici de 20mm
12. Nu există acces liber pentru inserția proximală a tijei de alungire intramedulară (de exemplu, coxa valga)
13. Nu există o excludere sigură a infecției osoase
14. Se preconizează nerespectarea instrucțiunilor, pacient bolnav mintal sau pacient cu conștiință tulburată
15. Sarcină
16. Lipsa boltii capului femural (displazie de sold) cu extensii femurale
17. Lipsa de stabilitate a articulațiilor din jur

## **PACIENTI 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.

Sistemul de alungire intramedulară FITBONE TAA este indicat pentru pacienții adulți și pediatrici (cu vârstă cuprinsă între 12 și 21 de 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 îndepărțarea). O componentă a sistemului (setul de control) este, de asemenea, destinată a fi utilizată de către pacient sau de către îngrijitor. Nu există cerințe specifice pentru pacient sau pentru îngrijitor. Cadrul medical va instrui pacientul sau îngrijitorul cu privire la utilizarea sa corectă.

## **NOTE PRIVIND UTILIZAREA**

### **Funcția de retragere**

În cazul unei suprelongoații neintenționate, se poate utiliza un set de control al retragerii FITBONE pentru a activa funcția de retragere a tijei. Setul de control al retracției este disponibil numai la cerere de la Orthofix sau de la distribuitorul dumneavoastră. Setul de control al retracției nu trebuie predat pacientului. Instrucțiuni detaliate privind utilizarea în siguranță a funcției de retragere sunt disponibile în Ghidul rapid pentru setul de control al retracției FITBONE.

### **Îndepărțarea implantului**

FITBONE TAA nu este un implant permanent și trebuie îndepărțat. Îndepărțarea implantului este recomandată atunci când, în opinia chirurgului curant, osul regenerat poate susține o sarcină suficientă. În general, se recomandă o perioadă de 1 până la 1 ½ ani de la implantare. În cazul în care explantarea este întârziată sau nu este efectuată, tija de alungire intramedulară FITBONE se poate rupe. Instrucțiuni detaliate privind îndepărțarea implantului sunt disponibile în Tehnicile operatorii FITBONE dedicate. Îndepărțarea FITBONE TAA retrograd pentru femur, Îndepărțarea FITBONE TAA anterograd pentru femur și Îndepărțarea FITBONE TAA pentru tibia.

## **DECLINAREA RĂSPUNDERII**

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv procedura intraoperatorie și îngrijirea post-operatorie).

## **MATERIAL**

Implanturile sunt fabricate din oțel inoxidabil pentru implanturi AISI 316 LVM, conform to ASTM F138 și ISO-5832, și au și alte componente, în contact cu corpul, fabricate din alte materiale (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Toate aceste materiale îndeplinește cerințele de compatibilitate biologică pentru implanturi.

## **AVERTIZĂRI**

1. Nu folosiți niciodată un ciocan pentru a introduce sau a îndepărta tija de alungire intramedulară FITBONE TAA în/din cavitatea medulară, deoarece acest lucru ar putea deteriora implantul.
2. În cazul în care s-a folosit un con excentric, nu îl roțiți în timpul îndepărțării.
3. Există un risc de slăbire excesivă a corticalei și chiar de perforare, ceea ce duce la o fractură în timpul tratamentului, în special cu alezoarele pentru tăiere frontală.
4. Nu utilizați niciodată alezoarele pentru tăiere frontală în zona de poziționare finală a vârfului tijei FITBONE.

## **PRECAUȚII**

1. Verificați integritatea și data de expirare a ambalajului steril înainte de deschidere. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat.
2. Se pot utiliza suruburi pentru os pentru a evita deviațiile axiale și de torsion neintenționate. Acestea trebuie plasate astfel încât să nu interfereze cu inserția tijei de alungire intramedulară în canalul medular.
3. Nu ciocâniți direct conul, deoarece acest lucru va deteriora capătul conului, iar tuburile nu vor aluneca pe con aşa cum este necesar.
4. Monitorizați intregul proces de alezare cu ajutorul amplificatorului de imagine radiologic în două planuri pentru a detecta la timp orice eroare de alezare.
5. Nu folosiți niciodată alezoare cu un arbore flexibil, deoarece acest lucru poate duce la slăbirea inutilă a peretelui sau poate cauza blocarea ulterioară a tijei de alungire intramedulară FITBONE TAA.
6. Nu slabite cortexul, deoarece acest lucru ar putea crea riscul de fractură în timpul tratamentului.
7. După despachetarea tijei de alungire și a receptorului, verificați integritatea acestora, în special a liniei de alimentare bipolară.
8. Găurile de blocare cu aspect imprecis (ovale, în formă de pâlnie, zimțate) nu permit fixarea suficientă a implantului. În cazul în care implantul nu este suficient de bine fixat, poate fi utilă utilizarea suruburilor de control.
9. Asigurați-vă că inelul alb este în legătură cu începutul cuplajului.
10. Nu țineți cuplajul sau cablul cu instrumente chirurgicale și evitați să îndoiti cuplajul sau cablul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorare sau la deconectarea nedorită.
11. Transferul de putere este optim la o distanță de aproximativ 5mm față de receptor. Evitați distanțe mai mari de 10mm sub piele, deoarece astfel de distanțe pot afecta în mod negativ funcționarea sistemului de tratament.
12. În timpul funcționării continue în modul doctor, transmitemtorul poate atinge o temperatură maximă de 47.2°C.
13. Elongația excesivă poate provoca leziuni neuronale.
14. Vă rugăm să sfătujiți pacientii să nu îndepărteze capacul întrerupătorului de pe setul de control și să nu atingă întrerupătoarele.

15. Medicul curant va decide asupra riscurilor și beneficiilor în ceea ce privește următoarele tratamente.

- Terapie electrică
  - Orice formă de terapie electrică în care se trece curent prin corpul pacientului trebuie evitată la nivelul membrului afectat, deoarece ar putea afecta negativ tija de alungire intramedulară FITBONE TAA.
  - Curenții de scurgere așteptați în corpul pacientului la utilizarea defibrilatoarelor pot afecta negativ tija de alungire intramedulară FITBONE TAA.
- Terapie cu ultrasunete
  - Orice formă de terapie cu ultrasunete trebuie evitată la nivelul membrului afectat. Efectele nu sunt testate, dar ar putea avea ca rezultat potențial vătămări neașteptate și funcționarea defectuoasă a tijei de alungire intramedulară FITBONE TAA.
- Terapie electromagnetică
  - Orice formă de aplicare a câmpurilor magnetice și electromagnetice trebuie evitată la nivelul membrului afectat, deoarece ar putea afecta negativ tija de alungire intramedulară FITBONE TAA și ar putea provoca vătămări neașteptate.
- Radioterapie cu radiații ionizante de înaltă energie
  - Producătorul nu are experiență cu privire la modul în care reacționează tija de alungire intramedulară FITBONE TAA la radiațiile ionizante de înaltă energie. Astfel de tratamente trebuie evitate pe durata fazei de elongație, dacă este posibil.

În cazul în care terapiile de mai sus nu pot fi evitate:

- Funcția tijei de alungire intramedulară FITBONE TAA trebuie monitorizată cu atenție pentru a identifica imediat orice perturbări și, de asemenea, în timpul elongației în următoarele 4 până la 5 zile.
- Nu efectuați niciodată alungirea în timp ce se aplică terapiile de mai sus.

Este permisă efectuarea de radiografi și ecografii la nivelul membrului afectat. Producătorul nu are cunoștință de niciun eveniment privind reacții ale componentelor FITBONE implantabile cauzate de tomografia computerizată cu raze X. Cu toate acestea, artefactele potențiale ar putea fi prea mari pentru o calitate corespunzătoare a imaginii.

16. Rata de elongație pentru adolescenti ar trebui să fie adecvată ratei accelerate de creștere osoasă, ceea ce ar putea duce la o formare mai rapidă de os nou.

17. Retracția nu trebuie efectuată pe lungimea totală inițială a tijei de alungire intramedulară, deoarece acest lucru ar putea cauza blocarea implantului. În timpul transmiterii energiei, monitorizați retracția cu stetoscopul și cu ajutorul monitorizării continue cu raze X.

18. FITBONE nu trebuie să fie retrас sau extins de mai multe ori sau utilizat pentru reimplantare.

19. Implantul FITBONE nu este potrivit pentru aplicarea de forțe de compresie.

20. În cazul în care transmițătorul de retracție este poziționat într-un unghi incorrect, nu se poate exclude o elongație neintenționată.

21. În timpul fazei de elongație și consolidare, susținerea greutății pe piciorul operat trebuie să fie parțială și limitată la 20kg (contact cu talpa piciorului). Orice sarcină excesivă poate provoca ruperea FITBONE TAA.

22. Pacientul trebuie să evite o încărcare excesivă neprevăzută/nedorită, precum și o susținere a greutății completă prea timpurie. Aceasta poate provoca ruperea tijei de alungire intramedulară. În cazul în care apare o susținere a greutății excesivă, pacientul trebuie să contacteze medicul curant.

23. Faza de elongație nu ar trebui întreruptă mai mult de 2 zile, deoarece există riscul formării unei punți osoase prematură.

24. Radiațiile neionizante sunt utilizate pentru transmiterea energiei și a datelor. Impulsurile electromagnetice și magnetice pot provoca defecțiuni.

- Rețineți că echipamentele radio cu frecvențe de transmisie sub 500kHz pot cauza elongația involuntară a tijei de alungire intramedulară. Păstrați distanța față de sursele potențiale de asemenea câmpuri electromagnetice, de exemplu:
  - a) Echipamente industriale cu transmisie de energie fără fir, inclusiv instalații de producție și centre logistice. Vă rugăm să respectați toate avertismentele afișate cu privire la radiații electromagnetice crescute.
  - b) Pilonii de antenă radio/turnurile radio utilizate ca transmițători de semnale de timp.
- Respectați măsurile speciale de siguranță privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) conform Instrucțiunilor de utilizare a setului de control FITBONE (PQFBP).
- Utilizați numai componente (de exemplu, blocurile de alimentare de la rețea sau cablurile) furnizate de producător.

25. Dispozitivele FITBONE TAA nu trebuie să fie depozitate împreună cu alte dispozitive electromagnetice, magnetice, ionizante, fără fir sau HF. Monitorizați/verificați funcționarea corectă a sistemului FITBONE TAA dacă setul de control FITBONE este totuși stocat în acest mod.

26. Tubul de drenaj trebuie să alunece fără nicio rezistență prin canalul osos, iar linia de alimentare bipolară nu trebuie să intre și să afecteze articulația adiacentă. În caz contrar, verificați dacă implantul este introdus suficient de adânc (distanță până la creșteră 1cm).

27. Efectuați corecții suplimentare sau plasați suruburi de blocare numai cu tija provizorie în interiorul osului, niciodată în timp ce este introdusă tija Fitbone.

28. Test funcțional intraoperator: înainte de implantarea tijei Fitbone, verificați funcționalitatea tijei, activând-o prin intermediul setului de control. Zgomotul de funcționare a tijei (folosind stetoscopul furnizat) și lumina de control intermitentă vor confirma funcționalitatea.

29. Cablul trebuie să intre în tunelul osos cât mai aproape posibil de punctul în care iese din implant. În caz contrar, se poate întâmpla ca o fibră a tendonului patellar să fie prinșă, ceea ce ar putea provoca leziuni grave ale cablului.

30. În cazul în care cablul nu este fixat, mișcarea tendonului patellar poate duce la deteriorarea cablului.

Dispozitivele FITBONE se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componente, accesorii și instrumentarul FITBONE corespunzătoare, respectând Tehnica operatorie recomandată de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea FITBONE atunci când este utilizat împreună cu alte dispozitive Orthofix dacă nu sunt specificate în Tehnica operatorie.

## EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

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 tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului, reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical. Evenimentele adverse posibile în urma utilizării FITBONE TAA sunt:

- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Neconsolidare, consolidare întârziată sau consolidare în poziție necorespunzătoare
- Leziuni ale osului sau ale țesuturilor înconjurătoare rezultate în urma unei intervenții chirurgicale sau a unui tratament
- Deteriorarea vascularizației locale care are ca rezultat necroza osoasă sau a țesutului înconjurător

- Contractură a articulației, dislocare, instabilitate sau reducerea capacitatei de mișcare
- Diformități reziduale, persistentă sau reapariție a afecțiunii inițiale care face obiectul tratamentului
- Fractură osoasă în timpul sau după tratament
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Sindrom de compartiment
- Sindromul durerii regionale complexe
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Leziuni la nivelul membrelor sănătoase, al feselor sau al capului din cauza poziționării în timpul operației
- Leziuni cauzate de modificările posturale în timpul tratamentului postoperatoriu
- Slăbirea, îndoirea, ruperea sau migrarea implanturilor
- Reacții la corpuș străin cauzate de dispozitivele implantabile
- O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a tijei
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

#### **INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)**

FITBONE este nesigur din punct de vedere RM.

- Stați departe de sălile de examinare RMN.

#### **BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI**

##### **BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT**

###### **PRECIZIE**

- Protecția țesuturilor moi cu instrumentar minim-invaziv
- Instrumente concepute nu numai pentru alungire, ci și pentru alinierea optimă a membrului
- Evaluarea sigură a alinierii și placarea surubului de blocare cu o tijă temporară (de probă)

##### **BENEFICIU PENTRU CHIRURG**

- Stabilitate, mai puține șanse de creștere osoasă
- Minim invaziv, adăugă siguranță și precizie atunci când este utilizat cu alezoare care corectează deformarea

##### **BENEFICIU PENTRU PACIENT**

- Stabilitate
- Posibilă reducere a riscului de consolidare prematură
- Conservarea osului
- Minim invaziv, mai puține cicatrici, mai puține șanse de resturi în articulație/leziune

##### **CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI**

###### **POTRIVIRE**

- Nu este nevoie de alezare excesivă, prin urmare, este o procedură care conservă osul
- Osul este alezat pentru a se potrivi exact implantului (cu un alezor în trepte)

###### **PUTERE**

- Putere fiabilă direct la tijă
- Forță de elongație mare, independentă de mărimea tijei
- Nu există limitări ale țesuturilor moi
- Puterea transferată la tijă cu un mic set de control portabil
- Nu există magneti în setul de control Fitbone.

##### **BENEFICIU PENTRU CHIRURG**

- Forță de elongație mare, de 1200N, independentă de mărimea tijei
- Putere fiabilă direct la tijă
- Receptorul este amplasat sub piele, ceea ce permite o transmisie foarte bună a energiei, indiferent de mărimea pacientului.
- Nu este nevoie de alezare excesivă, facilitează alezarea și poziționarea exactă a implantului pentru alinierea membrelor
- Osul este alezat pentru a se potrivi exact implantului
- Ușor, simplu de manevrat și de transportat.
- Nu există magneti în setul de control Fitbone
- Retracția accidentală nu este posibilă
- Este posibil să se efectueze o elongație sau o retracție rapidă
- Evaluarea sigură a alinierii și placarea surubului de blocare (pentru vârf) cu o tijă temporară (de probă) înainte de introducerea implantului definitiv
- Opțiune de tijă de 9mm

##### **BENEFICIU PENTRU PACIENT**

- Ușor de utilizat/putere la tijă
- Ușor, simplu de manevrat și de transportat, compact – încape într-o servietă.
- Ușor de utilizat

- Nu există magneti în setul de control Fitbone
- Retracția accidentală nu este posibilă
- Procedură ghidată
- Tijă de 9mm disponibilă și toate tijele TAA sunt acum indicate pentru adulți și pacienți adolescenti (>12 ani)

#### **LINK CĂTRE REZUMATUL ASPECTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ**

Aceasta este localizarea SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	<b>UDI-DI de bază</b>
Sistem FITBONE TAA	805050436ImpActive328AJY
RECEPTOR DE ENERGIE SUBCUTANAT FITBONE	805050436EnRec3ACT4K
TIJĂ DE ALUNGIRE INTRAMEDULARĂ pentru tibia FITBONE TAA	805050436LenTib3ACTJP
TIJĂ DE ALUNGIRE INTRAMEDULARĂ pentru femur FITBONE TAA	805050436LenFem3ACTDE
SET DE CONTROL FITBONE	805050436CSLen3ACTNK
SET DE CONTROL AL RETRACTIEI FITBONE	805050436CSRet3ACTTT

#### **Informații specifice privind dispozitivul**

Informații detaliate privind selectarea implanturilor, accesoriilor și dispozitivelor conexe adecvate, inclusiv a řURUBURILOR DE BLOCARE FITBONE, sunt disponibile în Tehnicile operatorii FITBONE dedicate: Aplicarea retrogradă pentru femur a implantului FITBONE TAA, Îndepărtarea FITBONE TAA retrograd pentru femur, Aplicarea antogradă pentru femur a implantului FITBONE TAA, Îndepărtarea FITBONE TAA antograd pentru femur, Aplicarea implantului FITBONE TAA pentru tibia și Îndepărtarea FITBONE TAA pentru tibia.

#### **RISCURILE CAUZATE DE REFOLOSIREA DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”**

##### **Dispozitiv implantabil\***

Dispozitivul implantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produselor sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea dispozitivului implantabil DE UNICĂ FOLOSINȚĂ nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și presupunând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(\*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat să rămână 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 dispozitivului neimplantabil DE UNICĂ FOLOSINȚĂ nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și presupunând 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, indicatorii de pe ambalajul steril servesc drept dovadă a sterilizării. Integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidentă sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfecție și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

#### **IZOLAREA, TRANSPORTUL ȘI ELIMINAREA**

Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea, transportul și eliminarea dispozitivelor utilizate trebuie să fie strict controllate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale. Vă rugăm să rețineți că setul de control FITBONE nu trebuie eliminat, ci trebuie returnat la Orthofix după terminarea tratamentului.

## INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

**Pentru instrumentele reutilizabile FITBONE enumerate în tabelul de mai jos, vă rugăm să utilizați instrucțiunile de procesare și reprocesare descrise în documentul PQRMD.**

Piesa nr.	Descriere	Piesa nr.	Descriere	Piesa nr.	Descriere
60001028	CON FITBONE C13	60001854	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA0960-F-220	60001024	TUB FITBONE T12/11-XL
60001029	CON FITBONE C13+	60001855	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA0960-T-220	60001025	TUB FITBONE T12/10-XL
60001030	CON FITBONE C13++	60001925	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA0940-F-200	60001026	TUB FITBONE T12/09-XL
60001031	CON FITBONE C12	60001927	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA0940-T-200	60001027	TUB FITBONE T12/08-XL
60001032	CON FITBONE C11	60000576	ȘURUBELNITĂ FITBONE SW3.5	60001044	TUB FITBONE T14/13-S
60001060	CON FITBONE C15	60000406	ȘURUBELNITĂ FITBONE SW3.5 CANELATĂ	60001045	TUB FITBONE T13/12-S
60001061	CON FITBONE C15+	60000218	DEPĂRTATOR FITBONE TAA	60001046	TUB FITBONE T12/11-S
60001062	CON FITBONE C15++	60001439	DISPOZITIV DE VIZARE FITBONE 45°/90°	60001047	TUB FITBONE T12/10-S
60001063	CON FITBONE C14	60000403	TROCAR FITBONE D4.5MM	60001048	TUB FITBONE T12/09-S
60001888	CON FITBONE C13 RETROPAELLAR	60000405	TROCAR FITBONE CU MÂNER ÎN T D4.5MM	60001049	TUB FITBONE T12/08-S
60000408	INDICATOR DE ADÂNCIME FITBONE	60001014	TUB FITBONE T14/13-M	60001050	TUB FITBONE T16/15-M
60000400	MANȘON DE BURGHU FITBONE D4.5MM	60001015	TUB FITBONE T13-12-M	60001051	TUB FITBONE T15/14-M
60000402	MANȘON DE BURGHU FITBONE D8MM	60001016	TUB FITBONE T12/11-M	60001052	TUB FITBONE T16/15-L
60000822	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA1180-F-245	60001017	TUB FITBONE T12/10-M	60001053	TUB FITBONE T15/14-L
60000832	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA1160-T-225	60001018	TUB FITBONE T12/09-M	60001054	TUB FITBONE T14/13-L
60001139	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA1160-F-225	60001019	TUB FITBONE T12/08-M	60001055	TUB FITBONE T13/12-L
60001244	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA1140-T-205	60001020	TUB FITBONE T12/11-L	60001056	TUB FITBONE T16/15-XL
60001248	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA1140-F-205	60001021	TUB FITBONE T12/10-L	60001057	TUB FITBONE T15/14-XL
60001495	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA1180-T-245	60001022	TUB FITBONE T12/09-L	60001058	TUB FITBONE T14/13-XL
60001623	ȘURUB PROVIZORIU FITBONE TAA1380-F-245	60001023	TUB FITBONE T12/08-L	60001059	TUB FITBONE T13/12-XL

**Pentru toate celelalte instrumente reutilizabile FITBONE și ȘURUBURILE DE BLOCARE FITBONE, urmați instrucțiunile de procesare și reprocesare descrise mai jos și în documentul PQFBR.**

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO 17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

### Avertizări

- 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. Inspectarea atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună modalitate de a determina dacă un dispozitiv și-a atins sfârșitul durării de serviciu.
- Din cauza utilizării lor constante, instrumentele sunt expuse uzurii firești și deteriorării specifice utilizării, care pot influența sfârșitul durării de viață a produsului. Mai jos găsiți o listă neexhaustivă cu semnele de deteriorare și uzură, după cum urmează: Coroziune (adică rugină, corodare în puncte), decolorare, zgârieturi adânci, exfoliere, abraziuni și fisuri. Instrumentele care funcționează necorespunzător sau sunt defecte și uzate excesiv, precum și instrumentele cu marjage de nerecunoscut, cu numere de piese lipsă sau îndepărtate (sterse din cauza uzurii) nu pot fi utilizate și trebuie eliminate și înlocuite.
- Coroziunea este o formă de distrugere sau de uzură care poate fi cauzată ca urmare a unor reacții chimice, incluzând:
  - Structuri de suprafață deteriorate
  - Efectele fluidelor corporale umane în cazul contactului prelungit cu instrumentele
  - Efectele excesive ale anumitor soluții: Soluții saline, soluții de iod, clorură sau acizi mai puternici, soluții alcaline și dezinfecțanți utilizati incorrect
  - Calitatea insuficientă a apei la curățarea, dezinfecția, sterilizarea cu aburi sau clătirea instrumentelor, de exemplu, prin utilizarea de conducte de apă corodate, pătrunderea de rugină, particule de metal sau murdărie în sterilizatoare cu aburi etc.
  - Dacă se formează rugina, aceasta poate fi transferată pe alte instrumente. Asigurați-vă că se evită contactul, deoarece acesta este foarte periculos în timpul sterilizării.
  - Nerespectarea indicațiilor privind concentrațiile și temperaturile stipulate de producătorul dezinfecțanților: În cazul în care aceste concentrații și temperaturi sunt depășite în mod semnificativ, pentru unele materiale, acest lucru poate duce la decolorare și/sau coroziune.
  - Acest lucru se poate întâmpla și în cazul în care instrumentele nu sunt clătite în mod corespunzător după curățare sau dezinfecție.
- Echipamentul, utilizatorii, agenții și procesele de curățare contribuie toate la eficacitatea tratamentului. Instituția clinică trebuie să garanteze că etapele de tratare selectate sunt sigure și eficiente.
- În timpul curățării, trebuie să verificăți cu atenție ce agent de curățare poate fi utilizat și prin ce metodă. Vă rugăm să respectați cerințele de diluare și de aplicare.
- Trebuie purtat un echipament de protecție adecvat atunci când se lăză cu materiale, instrumente și produse contaminate sau potențial contaminate.
- Pentru a garanta transportul adecvat al instrumentelor sterile, containerul steril, capacul și inserția tăvii trebuie curățate, dezinfecțate și sterilizate în timp ce sunt goale.
- Șuruburile de blocare (implanturile) nu trebuie curățate și dezinfecțiate împreună cu instrumentele.
- Greutatea maximă a unei inserții a tăvii încărcate în timpul sterilizării trebuie să fie < 10kg.

### PUNCT DE UTILIZARE

Instrumentele trebuie să fie curățate în prealabil și uscate în maximum 30 de minute după utilizare, pentru a reduce la minimum riscul ca reziduurile să se usuce înainte de curățare și pentru a preveni astfel deteriorări ireparabile.

## **COLECTARE ȘI TRANSPORT**

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucisață. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate.

Urmări protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

## **PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE**

Instrumentele cu piese detașabile trebuie demontate. Persoana responsabilă trebuie să fi fost instruită în mod corespunzător pentru dezasamblare sau asamblare. Pentru instrucțiuni specifice privind instrumentele afectate, consultați PQFBR.

### **Curățarea prealabilă**

Pentru a curăța bine în prealabil instrumentele, acestea trebuie să fie tratate într-o baie cu ultrasunete și apoi curățate manual.

- Baie cu ultrasunete cu neodisher MediZym 0.5% (v/v) și apă potabilă dedurizată
- Înainte de a plasa un instrument în baie cu ultrasunete, orice fluide corporale trebuie îndepărtate de pe instrumente cu ajutorul unor prosoape de hârtie absorbante, care nu lasă scame;
- Evitați bulele de la suprafață și umbrele sonore atunci când le plasați;
- Atunci când umpleți baia cu ultrasunete, asigurați-vă că instrumentele nu se pot lovi între ele;
- Tratarea cu ultrasunete a instrumentelor (10 minute, 35kHz, temperatură apei < 40°C)
- Clătiți instrumentele sub jet de apă
- Asigurați-vă că ați îndepărtat toți agenții de contaminare vizibili cu
  - ajutorul unor perii de nylon moi
  - perii rotunde moi din nylon
- Diametrul interior sau orificiile trebuie curățate cu perii rotunde specifice materialului și clătite bine de cel puțin trei ori timp de cel puțin un minut și clătite de cel puțin cinci ori cu cel puțin o seringă de unică folosință de 10ml.

 Odată finalizată etapa de curățare prealabilă, instrumentele trebuie să fie supuse întotdeauna unei curățări și dezinfecțări automate.

 Integritatea instrumentelor trebuie verificată înainte și după curățare și dezinfecțare.

## **CURĂȚARE**

### **Considerente generale**

Se recomandă să se efectueze curățarea cu o mașină de spălat și dezinfecțat corect instalată, calificată și întreținută în mod regulat, echipată cu unități injectoare, coșuri și inserții. Validarea în conformitate cu EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 a fost efectuată cu ajutorul mașinii de spălat și dezinfecțat Miele PG 8535.

- În cazul unor abateri de la procesul descris aici, trebuie să se utilizeze agenți de curățare echivalenți și o procedură validată de utilizatorul final. În caz contrar, se poate scurta durata de viață a instrumentelor și a șuruburilor de blocare, ceea ce ar fi responsabilitatea spitalului.
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul mașinilor de curățare și al agenților de curățare.

### **Curățarea și dezinfecțarea automată**

În conformitate cu instrucțiunile de utilizare, instrumentele sunt introduse în mașina de spălat și dezinfecțat cu ajutorul unui cărucior de curățare (de exemplu, Miele E 450/1 69545003D). Instrumentele care pot fi montate trebuie să fiedezasamblate înainte de curățare, de exemplu, indicatorul de adâncime pentru manșoane (60000408). Canulele trebuie să fie conectate la racordurile de clătire (adică la duza injectoare) ale mașinii de spălat și dezinfecțat.

Încărcați tăvile așezând instrumentele pe suporturile dedicate, în conformitate cu marcajele vizibile pe partea inferioară a capacului tăvii.

- Evitați contactul între instrumente în timpul procesului de spălare;
- Scoateți obiectele spălate imediat după terminarea programului de spălare, pentru a evita coroziunea creată de umiditatea reziduală.

Procesul recomandat de Orthofix Srl este destinat următoarelor metode de curățare și dezinfecțare:

Dispozitiv de curățare și dezinfecțare: PG 8535, Miele

Program de curățare:

- a) Clătire prealabilă cu apă potabilă dedurizată la < 10°C timp de 2 minute
- b) Curățare cu Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) la 55°C timp de 10 minute
- c) Clătire I cu apă demineralizată la < 10°C timp de 1 minut
- d) Neutralizare (\*) cu Neodisher Z 0.1% (v/v) la < 10°C timp de 2 minute
- e) Clătire II cu apă demineralizată la < 10°C timp de 1 minut
- f) Dezinfecție termică la 93°C timp de 5 minute sau până când se obține o valoare A° > 3000.
- g) Uscare la 100°C timp de 25 de minute.

(\*) Necesară numai pentru detergenții alcalini puternici, însă aceștia trebuie să aibă și ei un pH < 12

După terminarea programului, aparatul trebuie desărcat și produsele medicale trebuie verificate. În cazul în care dispozitivele prezintă în continuare reziduuri de contaminare, trebuie să fie supuse unui alt proces de curățare în mașină.

 Din cauza proprietăților structurale, materiale și funcționale, acestea sunt produse medicale din clasa de risc critic A și B, conform recomandărilor Institutului Robert Koch (RKI), motiv pentru care pot fi tratate numai de către mașină.

 Integritatea instrumentelor trebuie verificată după programul de curățare.

## ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Înainte de fiecare sterilizare sau utilizare, toate piesele din inventarul de instrumente și toate șuruburile de blocare trebuie verificate din punct de vedere al curățeniei, integrității și funcționării corespunzătoare.

- În timpul inspectării vizuale, în condiții de lumină bună și cu o lupă, dacă este cazul, toate instrumentele trebuie examineate pentru a se detecta contaminarea, coroziunea și reziduurile;
- În cazul în care inspectarea vizuală arată că instrumentele nu au fost curățate corespunzător, acestea trebuie curățate și dezinfecțiate din nou.
- Piese deteriorate nu pot fi utilizate și trebuie să fie comandate din nou de la Orthofix Srl în scopul înlocuirii.

## AMBALARE

Instrumentele dezasamblate trebuie să fie reasamblate de către personal calificat. Pentru procedura de asamblare: consultați secțiunea „PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE” de mai sus. După inspectare și testul de funcționare, instrumentele uscate sunt așezate în tavă, iar șuruburile de blocare sunt puse în cutia de șuruburi. Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a) Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, corespunzător pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile conținute de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Materialul de înfășurare trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10kg. În SUA trebuie utilizată o folie de sterilizare aprobată de FDA, iar respectarea ANSI/AAMI ST79 este obligatorie. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2. Pliați folia 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 ambalaj de tip barieră sterilă nevalidat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală, conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când se folosesc echipamente și procese diferite de cele validate de Orthofix, unitatea medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi obținută folosind 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/AAMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru reprocesarea produselor medicale FITBONE. 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, utilizând un ciclu pre-vidare sau un ciclu gravitațional fracționat, conform tabelului de mai jos:

Tip de sterilizator cu abur	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.

## DEPOZITARE

După sterilizare, produsele medicale împachetate în folie trebuie depozitate într-un loc cu acces restricționat.

- Acest loc trebuie să fie bine ventilat și să ofere o protecție suficientă împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și temperaturilor extreme.



Înainte ca produsele să poată fi depozitate, trebuie să fie lăsate să se răcească la temperatură ambientă după sterilizare.



Înainte de deschidere, folia sterilă trebuie să fie examinată cu atenție pentru a se verifica dacă este deteriorată și trebuie verificată data de expirare.

## DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate în prezentul document au fost validate de Orthofix Srl pentru pregătirea inițială a unui dispozitiv pentru prima utilizare clinică sau pentru reprocesarea dispozitivelor cu multiple utilizări înainte de reutilizare. Rămâne răspunderea persoanei responsabile cu reprocesarea să se asigure că reprocesarea, realizată utilizând echipamentul, materialele și personalul din unitatea de pregătire inițială/reprocesare, dă rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecțare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficienței și al eventualelor consecințe negative și, de asemenea, trebuie 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 excesivă înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și, eventual, de a înlocui dispozitivul 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. Atunci când predă setul de control FITBONE pacientului, cadrul medical trebuie să înmâneze, de asemenea, exemplarul tipărit al „Instrucțiunilor de utilizare a setului de control FITBONE” și să instruiască verbal pacientul cu privire la modul de utilizare corectă a setului de control FITBONE pentru procedurile de alungire la domiciliu. Înainte de a părăsi unitatea medicală după implantarea FITBONE TAA, pacientul trebuie să primească și cardul de implant pentru tija de alungire intramedulară și cardul de implant pentru receptorul de energie subcutanat. Ambele carduri de implant sunt furnizate împreună cu implanturile. Înainte de a înmâna pacientului fiecare card de implant, una dintre etichetele disponibile pe ambalajul steril al implantului trebuie atașată în zona corespunzătoare de pe cardul de implant, iar informațiile despre pacient trebuie completate de către cadrul medical, urmând instrucțiunile furnizate în broșura PQIPC.

## NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Raportați orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent din zona de care aparține utilizatorul și/sau pacientul.

## CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sau nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea. Vă rugăm să contactați producătorul în cazul în care etichetele de pe ambalaj sunt deteriorate sau nu sunt lizibile.

Simbol	Descriere	
<b>MD</b>	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) pe pacient
	Nu resterilizați	
<b>STERIL</b> <b>VH202</b>	Sterilizat folosind peroxid de hidrogen vaporizat	
	Nesteril	
	Sistem de bariere sterile dublu	
<b>UDI</b>	Identifier unic de dispozitiv	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zii)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Marcare CE în conformitate cu directivele/regulamentele europene aplicabile	
 	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
	Se știe că articolul prezintă riscuri în toate mediile IRM.	
<b>SN</b>	Număr de serie	
<b>Rx Only</b>	ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	
	Tensiune electrică	
	Urmați instrucțiunile de utilizare	
	Radiații electromagnetice neionizante	

Simbol	Descriere
	Eliminare. În conformitate cu Directiva WEEE 2012/19/UE, produsul și toate componentele sale (cablu, baterii, accesorii etc.) nu pot fi tratate ca gunoi menajer. Vă rugăm să returnați setul de control FITBONE la Orthofix după terminarea tratamentului.
	Numele și prenumele pacientului
	Data intervenției chirurgicale
	Numele și prenumele medicului
	Site de informare a pacienților
	Limite de temperatură
	Limite de umiditate
<b>Numai pentru retracție</b>	Numai pentru retracție

Simbol	Descriere
	Vă rugăm să conectați tija de alungire intramedulară și receptorul prin intermediu conectorului bipolar. De asemenea, vă rugăm să țineți cont de instrucțiunile de conectare a conectorului și de cuplare din Tehnica operatorie.
	Pentru tija de alungire intramedulară TAA09, utilizați un burghiu de 4.0 pentru orificiul de blocare de pe partea telescopului (Blocare cu mâna liberă). De asemenea, vă rugăm să țineți cont de instrucțiunile de frezare a orificiilor de blocare din Tehnica operatorie.

Kullanım talimatları değişikliğe tabidir. Tüm kullanım talimatlarının en güncel sürümüne her zaman online olarak ulaşılabilir

**Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun**

**Ayrıca, FITBONE Kontrol Seti ve Retraksiyon Kontrol Seti için PQFBP talimat kitabına bakın**

**Ayrıca, FITBONE KİLİTLEME VİDALARI ve FITBONE yeniden kullanılabilir aletler için PQFBR veya PQRMD talimat kitabına bakın.**

**FITBONE™ TAA**



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

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

**TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ**

**AÇIKLAMA**

FITBONE TAA çivileme sistemi, bipolar bir besleme hattı ile bağlanan bir alicıyla, implantte edilebilir bir intramedüller uzatma çivisinden oluşur. Harici FITBONE Kontrol Seti, bir kontrol elektronik aksam istasyonu ve bir vericiden oluşur. Distraksiyon işlemi için gerekli güç, teleskopu ayıran, hermetik olarak kapatılmış bir motor tarafından kontrol edilir. Vericiden alicuya gönderilen elektromanyetik alan, harekete geçtinde FITBONE Uzatma Çivisinin motoruna voltaj sağlamak üzere, alicıda DC voltaja dönüştürülür. İmplante edilmiş intramedüller uzatma çivisi veya implantte edilmiş alici ve vücut yüzeyi arasında temas yoktur.

FITBONE TAA çiviler, farklı uzunluklarda ve uzatma kapasitelerinde sunulmakta olup çap bakımından 3 farklı çeşit (TAA11, TAA09, TAA13) içerir. TAA11 ve TAA09, femur ve tibia için kullanılabilir.

FITBONE TAA çivi sistemi, FITBONE KİLİTLEME VİDALARI kullanılarak kemiğe sabitlenmelidir. FITBONE KİLİTLEME VİDALARI, Ø4.5mm (uzun ve kısa dişli) ve Ø4mm olarak birden fazla çapta ve birden fazla uzunlukta sunulmaktadır. FITBONE TAA çivi sistemi, özel aletler kullanılarak implantte edilebilir ve çıkarılabilir. Aşağıda "Cihazla İlgili Spesifik Bilgiler" bölümünde daha fazla bilgi alınabilir.

**KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR**

FITBONE TAA Sisteminin KULLANIM AMACI.

FITBONE TAA, femur ile tibianın ekstremité uzatma işlemine yönelik bir intramedüller uzatma sistemidir.

Her bir cihazın kullanım amacı aşağıdaki tabloda verilmektedir:

	Cihaza Özgü Kullanım Amacı
FITBONE TAA İNTRAMEDÜLLER UZATMA ÇIVİSİ, Femur için	İntramedüller çivi, femurun uzatılması için tasarlanmıştır.
FITBONE TAA İNTRAMEDÜLLER UZATMA ÇIVİSİ, Tibia için	İntramedüller çivi, tibianın uzatılması için tasarlanmıştır.
FITBONE SUBKÜTAN ENERJİ ALICI	Alici, enerji dönüşümü ve intramedüller çiviyeye enerji transferi için tasarlanmıştır.
FITBONE KONTROL SETİ	Kontrol seti, intramedüller çivinin uzatılması için, aliciya enerji iletmek üzere tasarlanmış harici bir aktif cihazdır
FITBONE RETRAKSİYON KONTROL SETİ	Retraksiyon kontrol seti, intramedüller çivinin retraksiyonu için, aliciya enerji iletmek üzere tasarlanmış harici bir aktif cihazdır.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI**

FITBONE TAA, femur ile tibianın ekstremité uzatma işlemine yönelik bir intramedüller uzatma sistemidir.

FITBONE TAA intramedüller uzatma sistemi, yetişkin ve pediyatrik (12 ila 21 yaşından büyük) hastalarda endikedir

**KONTRENDİKASYONLAR**

Hastada aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde FITBONE TAA'yı KULLANMAYIN:

1. Açık yaraları/ameliyat bölgesinin yakınında yumuşak doku örtüsünün zayıf olduğu alanları olan hastalar
2. Cihazın takılmasını engelleyen anatomik deformitesi olan hastalar
3. Cihazın yeterli şekilde sabitlenmesini öngörecek düşük kemik kalitesine sahip hastalar
4. İyileşme kapasitesi kısıtlı olan hastalar
5. Metal alerjisi ve hassasiyeti olan hastalar
6. Implantanın açık, sağlıklı epifiz büyümeye plakalarını geçeceği hastalar
7. Kan akışı kısıtlamaları, periferik vasküler hastalık veya yetersiz vaskülerite kanıtı
8. İmplantasyon sırasında kortikal zayıflamaya veya vasküler hasara yol açabilecek yetersiz intramedüller boşluk
9. TAA11/13 için vücut ağırlığı > 100kg olan hastalar
10. TAA09 için vücut ağırlığı > 50kg olan hastalar
11. 20mm'den az bacak uzunluğundaki farklılıklar

12. İntamedüller uzatma çivisinin proksimal yerleştirilmesi için serbest erişim yok (örn. koksa valga)
13. Kemik enfeksiyonunun güvenilir şekilde dışlanması
14. Beklenen uyumsuzluk, akıl hastası hasta veya biliçi bulanık hasta
15. Gebelik
16. Femoral uzantılı kalça başı çatısı (kalça displazisi) eksikliği
17. Çevreleyen eklemelerde stabilité eksikliği

## **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.

FITBONE TAA intamedüller uzatma sistemi, yetişkin ve pediyatrik (12 yaşından büyük 21 yaşına kadar) hastalar için endikedir

## **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. Sistemin bir bileşeni (kontrol seti) de hasta veya bakıcı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta veya bakıcı için özel bir gereklilik yoktur. Sağlık mesleği mensubu, hastayı veya bakıcı ürünün doğru kullanımı konusunda bilgilendirmelidir.

## **KULLANIM NOTLARI**

### **Retraksiyon Fonksiyonu**

İstemeñen aşırı distraksiyon durumunda, çivi retraksiyon işlevini etkinleştirmek üzere bir FITBONE Retraksiyon Kontrol Seti kullanılabilir. Retraksiyon Kontrol Seti sadece Orthofix veya distribütöründen talep üzerine temin edilebilir. Retraksiyon Kontrol Seti hastaya teslim edilmemelidir. Retraksiyon işlevinin güvenli kullanımına ilişkin ayrıntılı talimatlar, FITBONE Retraksiyon Kontrol Seti Hızlı Kılavuzunda mevcuttur.

### **Implantın Çkarılması**

FITBONE TAA kalıcı bir implant değildir ve çıkarılmalıdır. Tedavi cerrahına göre, rejeneratif kemik yeterli bir yükü destekleyebildiğinde implantın çıkarılması önerilir. Genel olarak implantasyonun ardından 1 ila 1,5 yıllık bir süre önerilir. Eksplantasyon gecikir veya yapılmazsa, FITBONE intamedüller uzatma çivisi kullanılabilir. Implantın çıkarılmasıyla ilgili ayrıntılı talimatlar, özel FITBONE Cerrahi Teknikleri: FITBONE TAA Retrograd Femur Çıkarma, FITBONE TAA Antograd Femur Çıkarma ve FITBONE TAA Tibia Çıkarma içerisinde verilmiştir.

## **SORUMLULUK REDDİ**

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (intraoperatif prosedür ve postoperatif bakım dahil) tamamen sorumludur.

## **MALZEME**

İmplantlar, ASTM F138 ve ISO-5832'ye uygun implant sınıfı paslanmaz çelikten yapılmıştır ve ayrıca vücutla temas eden bazı parçalar diğer malzemelerden yapılmıştır (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Tüm bu malzemeler implantlar için biyoyumuluk gerekliliklerini karşılar.

## **UYARILAR**

1. İmplanta zarar verebileceğinden, FITBONE TAA İntamedüller Uzatma Çivisini medüller kaviteye sokmak veya çıkarmak için kesinlikle çekici kullanmayın.
2. Eksantrik bir koni kullanılmışsa, çıkarırken döndürmeyin.
3. Aşırı kortikal zayıflama ve hatta perforasyon riski vardır, bu da tedavi sırasında özellikle ön kesme raybalarında kırılmaya neden olur.
4. FITBONE ucunun nihai konum alanında kesinlikle ön kesme raybalarını kullanmayın.

## **ÖNLEMLER**

1. Açımadan önce steril ambalajın kusursuz olup olmadığını ve son kullanma tarihini kontrol edin. Steril ambalaj hasarlısa kullanmayın.
2. İstemeñen eksenel sapmaları ve burulma sapmalarını önlemek için kemik vidaları kullanılabılır. Bunlar intamedüller uzatma çivisinin medüller kanala girmesine engel olmayacağı şekilde yerleştirilmelidir.
3. Konı doğrudan çekici uygulamayın, çünkü bu koni ucuna zarar verir ve tüpler gerektiği gibi koni üzerinde kaymaz.
4. Raybalama hatalarını zamanında tespit etmek için tüm raybalama işlemini görüntü yoğunlaştırıcı ile iki düzlemede izleyin.
5. Duvardin gereksiz yere zayıflamasına veya FITBONE TAA intamedüller uzatma çivisinin daha sonra sıkışmasına neden olabileceğiinden, kesinlikle esnek şeftli raybaları kullanmayın.
6. Tedavi sırasında kırık riskini artırabileceğinden korteksi zayıflatmayın.
7. Uzatma çivisini ve alicayı ambalajından çıkardıktan sonra, özellikle bipolar besleme hattı olmak üzere bütünlüklerini kontrol edin.
8. Kesin olmayan şekilde ayarlanmış kilitleme delikleri (oval, huni şeklinde, pürüzlü) implantın yeterince sabitlenmesine izin vermez. İmplant yeterince sabitlenmemişse revizyon vidalarının kullanılması faydalı olabilir.
9. Beyaz halkanın kaplinin başlangıçla bağlılığı olduğundan emin olun.
10. Kaplini veya kabloyu cerrahi aletlerle tutmayı ve kaplini veya kabloyu bükmekten kaçının çünkü bu hasara ya da istemeñen bağlantı kesilmesine neden olabilir.
11. Güç aktarımı, alıcıdan yaklaşık 5mm uzaklıktaki optimaldir. Derinin altında 10mm'den fazla mesafelerden kaçının, çünkü bu mesafeler tedavi sisteminin işlevini olumsuz etkileyebilir.
12. Doktor modunda sürekli çalışmada Verici maksimum 47.2°C sıcaklığı ulaşabilir.
13. Aşırı distraksiyon nöronlarında hasara neden olabilir.
14. Lütfen hastalarınıza kontrol setinden düğme kapağını çıkarmalarını ve düğmelere dokunmamalarını tavsiye edin.
15. Müteakip tedavilerin risk ve avantajlarına tedaviyi uygulayan doktor karar verir.
  - Elektrikli tedavi
    - Etkilenen ekstremite üzerinde, hastanın vücudundan akım geçirilen herhangi bir biçimde elektrikli tedavi uygulanmamalıdır, çünkü FITBONE TAA intamedüller uzatma çivisini olumsuz etkileyebilir.
    - Defibrilatör kullanırken hastanın vücudunda olması beklenen kaçak akımlar FITBONE TAA intamedüller uzatma çivisini olumsuz etkileyebilir.

- Ultrason tedavisi
  - Etkilenen ekstremitede herhangi bir biçimde terapötik ultrason uygulanmamalıdır. Etkiler test edilmemiştir ancak potansiyel olarak, FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisinin beklenmedik şekilde zarar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.
- Elektromanyetik tedavi
  - Etkilenen ekstremitede, herhangi bir biçimde manyetik ve elektromanyetik alan uygulaması yapılmamalıdır, çünkü FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisini olumsuz etkileyebilir ve beklenmedik hasara neden olabilir.
- Yüksek enerjili iyonlaştırıcı radyasyon tedavisi
  - Üreticinin, FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisinin yüksek enerjili iyonlaştırıcı radyasyona nasıl yanıt verdiğiyle ilgili hiçbir deneyimi yoktur. Mümkünse, distraksiyon aşaması süresince bu tür tedavilerden kaçınılmalıdır.

Yukarıdaki tedavilerden kaçınılmamırsa:

- FITBONE TAA intramedüller uzatma çivisinin işlevi, herhangi bir kesintiyi hemen belirlemek için ve ayrıca 4 ila 5 gün boyunca distraksiyon esnasında dikkatlice izlenmelidir.
- Yukarıdaki tedaviler uygulanırken asla uzatma işlemi uygulamayın.

Etkilenen ekstremitede röntgen ve ultrason görüntülemeye izin verilir. Üretici, bilgisayarlı tomografinin röntgen ışınları nedeniyle, implant edilebilir FITBONE parçalarının reaksiyonlarıyla ilgili herhangi bir olaydan haberdar değildir. Ancak, potansiyel artefaktlar uygun görüntüleme kalitesi için çok yüksek olabilir.

16. Ergenler için distraksiyon hızı, daha hızlı yeni kemik oluşumuna yol açabilecek hızlandırılmış kemik büyümeye hızına uygun olmalıdır.
17. Implantın sıkışmasına neden olabileceğiinden, intramedüller uzatma çivisinin başlangıçtaki toplam uzunluğu üzerinde retraksiyon yapılmamalıdır. Enerji iletimi sırasında, retraksiyon stetoskop ve sürekli röntgen izleme ile izleyin.
18. FITBONE birden çok kez geri çekilmemeli ya da uzatılmamalı veya yeniden implantasyon için kullanılmamalıdır.
19. FITBONE implant sıkıştırma kuvvetleri uygulamak için uygun değildir.
20. Retraksiyon Vericiyi yanlış bir açıyla konumlandırırsa, istenmeyen bir retraksiyon göz ardı edilemez.
21. Distraksiyon ve konsolidasyon aşamasında, ameliyat edilen bacağına yük kısmı ve 20kg (ayak tabanı ile temas) ile sınırlı olmalıdır. Bunu aşan yükler, FITBONE TAA'nın kırılmasına neden olabilir.
22. Hasta, öngörülemeyen/istenmeyen aşırı kilo vermekte ve çok erken tam ağırlık taşıtmaktan kaçınmalıdır. Bu, intramedüller uzatma çivisinin kırılmasına neden olabilir. Aşırı yük taşıma meydana gelirse, hasta tedavisi uygulayan doktora başvurmalıdır.
23. Distraksiyon fazına 2 günden uzun süreyle ara verilmelidir, çünkü kemikte erken kapanma riski söz konusu olur.
24. İyonlaştırıcı olmayan radyasyon, enerji ve veri iletimi için kullanılır. Elektromanyetik ve manyetik pulsalar, arızalarla neden olabilir.
  - 500KHz'in altında iletim frekansları olan radyo ekipmanının, intramedüller uzatma çivisini yanlışlıkla uzatabileceğini unutmayın. Bu tür elektromanyetik alanlara ilişkin potansiyel kaynaklardan uzak durun,örneğin:
    - a) Üretim tesisi ve lojistik merkezleri de dahil olmak üzere, kablosuz enerji iletimi olan endüstriyel ekipmanlar. Yüksek düzeyde elektromanyetik radyasyonla ilişkili olarak yayınlanan uyarılar lütfen uyun.
    - b) Zaman sinyali vericileri olarak kullanılan radyo direkleri/radyo kuleleri.
  - FITBONE Kontrol Seti kullanım talimatlarına (PQFBP) göre elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel güvenlik önlemlerine uyun.
  - Yalnızca üretici tarafından sağlanan bileşenleri (ör. güç kaynağı üniteleri veya kablolar) kullanın.
25. FITBONE TAA cihazları diğer elektromanyetik, manyetik, iyonlaştırıcı, kablosuz veya HF cihazlarıyla birlikte saklanmamalıdır. FITBONE Kontrol Seti yine de bu şekilde saklanırsa, FITBONE TAA Sisteminin doğru çalışmasını izleyin/kontrol edin.
26. Drenaj tüpü kemikli kanaldan direñ göstermeden kaymalı ve bipolar besleme hattı komşu eklemi etkilememeli ve eklemeye girmemelidir. Değilse, implantın yeterince derine yerleştirilip yerleştirilmemiğini kontrol edin (çentiğe olan mesafe 1cm).
27. Ek düzeltmeler yapın veya bloke edici vidaları asla Fitbone çivisi takılıyken değil, yalnızca kör çivi kemiğin içindeyken yerleştirin.
28. Intraoperatif fonksiyonel test: Fitbone çivisini implant etmeden önce, kontrol seti aracılığıyla etkinleştirerek çivinin işlevselliğini kontrol edin. Çivinin çalışma sesi (birlikte verilen stetoskop kullanılarak) ve yanıp sönen kontrol ışığı, işlevselliği teyit edecektir.
29. Kablo, kemik tünele implanttan çıktıktı noktaya mümkün olduğunda yakın girmelidir. Aksi halde patella tendonunun bir lifi yakalanabilir, bu da kabloba ciddi hasara neden olabilir.
30. Kablo sabitlenmezse, patella tendon hareketi kabloya zarar verebilir.

FITBONE cihazları, ilgili FITBONE implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, Cerrahi Teknikte özellikle belirtildiği sürece diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığından FITBONE güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

## **OLASI ADVERS 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 dahil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir. FITBONE TAA'nın kullanılmasından kaynaklanan olası advers olaylar şunlardır:

- Yüzeyel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama
- Ameliyat veya tedaviden kaynaklanan kemik veya çevre dokularda hasar
- Kemik veya çevre doku nekrozu ile sonuçlanan lokal vaskularizasyon hasarı
- Eklem kontraktürü, çökük, dengesizlik veya hareket açıklığı kaybı
- Kalıntı deformiteleri, tedaviye bağlı başlangıçtaki rahatsızlığın persistansı veya nüksetmesi
- Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kinigi
- Cihazın varlığını kaynaklayan ağrı, rahatsızlık veya anomal hisler
- Kompartman sendromu
- Kompleks bölgelik ağrı sendromu

- Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Ameliyat sırasında konumlandırma nedeniyle sağlıklı uzuvlarda, kalçalarda veya kafada yaralanma
- Ameliyat sonrası tedavi sırasında duruş değişiklikleri nedeniyle yaralanma
- İmplantların gevşemesi, büükülmesi, kırılması veya yer değiştirilmesi
- İmplatne edilebilir cihazlar nedeniyle yabancı cisim reaksiyonları
- Parçanın veya bütün civi konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

#### **MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ**

FITBONE, MR ortamında güvenli değildir.

- MR muayene odalarından uzak durun.

#### **CİHAZDAN BEKLENEN KLINİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

##### **BEKLENEN KLINİK FAYDA**

##### **KESİNLİK**

- Minimal invazif enstrümantasyon ile yumuşak dokunun korunması
- Yalnızca uzatma için değil, aynı zamanda optimal uzuv hizalaması için de tasarlanmış aletler
- Kör (deneme) civi ile güvenli hizalama değerlendirmesi ve blokaj vidası yerleştirme

##### **CERRAHA YÖNELİK AVANTAJ**

- Stabilite, büyümeye daha az kemik şansı
- Minimal olarak invaziftir, deformiteyi düzeltken raybalarla kullanıldığından güvenlik ve hassasiyet sağlar

##### **HASTAYA YÖNELİK AVANTAJ**

- Stabilite
- Olası azaltılmış erken konsolidasyon riski
- Kemik koruma
- Minimal olarak invaziftir, daha az skarlaşma, eklemde/yarada daha az kalıntı olasılığı

#### **CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

##### **UYUM**

- Aşırı raybalama gerekli değildir, bu nedenle kemik koruyucu bir prosedürdür
- Kemik implanta tam oturacak şekilde raybalanır (adım rayba)

##### **GÜÇ**

- Doğrudan civiye giden güvenilir güç
- Civi boyutundan bağımsız olarak yüksek distraksiyon kuvveti
- Yumuşak doku sınırlaması yoktur
- Küçük bir taşınabilir Kontrol Seti ile civiye güç aktarımı
- Fitbone Kontrol Setinde mıknatıs yoktur.

##### **CERRAHA YÖNELİK AVANTAJ**

- Civi boyutundan bağımsız olarak güçlü 1200N distraksiyon kuvveti
- Doğrudan civiye giden güvenilir güç.
- Alıcı, hastanın boyutundan bağımsız olarak çok iyi enerji iletimi sağlayan derinin altına yerleştirilmiştir.
- Aşırı raybalama gerekli değildir, uzuv hizalaması için implantın tam raybalanıp konumlandırılmasını kolaylaştırır
- Kemik implanta tam oturacak şekilde raybalanır
- Hafif, kullanımı ve taşınması kolaydır.
- Fitbone Kontrol Setinde mıknatıs yoktur.
- Yanlışlıkla retraksiyon mümkün değildir
- Hızlı distraksiyon veya retraksiyon mümkün değildir
- Kesin implant yerleştirilmeden önce kör (deneme) civi ile güvenli hizalama değerlendirmesi ve blokaj (poller) vidası yerleştirme
- 9mm civi seçeneği

##### **HASTAYA YÖNELİK AVANTAJ**

- Civiyi kullanmak/güç vermek kolaydır
- Hafif, kullanımı ve taşınması kolaydı – çantaya siğar.
- Kullanıcı dostu
- Fitbone Kontrol Setinde mıknatıs yoktur.
- Yanlışlıkla retraksiyon mümkün değildir
- Kılavuzlu prosedür
- 9mm civi mevcuttur ve tüm TAA civileri artık yetişkinler VE ergen hastalarda endikedir (>12 yaş)

## GÜVENLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ BAĞLANTISI

Medical Devices/Eudamed: Avrupa Veritabanının başlatılmasından sonraki SSCP konumu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresidir

	Temel UDI-DI
FITBONE TAA Sistemi	805050436ImpActive328AJY
FITBONE SUBKÜTAN ENERJİ ALICI	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA İNTRAMEDÜLLER UZATMA ÇIVİSİ, Tibia için	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA İNTRAMEDÜLLER UZATMA ÇIVİSİ, Femur için	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE KONTROL SETİ	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE RETRAKSİYON KONTROL SETİ	805050436CSRet3ACTTT

### Cihazla İlgili Özel Bilgiler

FITBONE KİLTİLEME VIDALARI dahil olmak üzere, uygun implantların, aksesuarların ve ilgili cihazların seçimine ilişkin ayrıntılı bilgiler, özel FITBONE Cerrahi Teknikleri: FITBONE TAA Retrograd Femur Uygulama, FITBONE TAA Retrograd Femur Çıkarma, FITBONE TAA Antograd Femur Uygulama, FITBONE TAA Antograd Femur Çıkarma, FITBONE TAA Tibia Uygulama ve FITBONE TAA Tibia Çıkarma içerisinde verilmiştir.

### "TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

#### İmplante Edilebilir Cihaz\*

Orthofix implante edilebilir "TEK KULLANIMLIK" cihaz, ürün etiketi üzerindeki "⊗" simbolü ile tanımlanır ya da ürünlerle birlikte temin edilen "Kullanma Talimatları" içinde belirtilir. Implante edilebilir "TEK KULLANIMLIK" cihaz yeniden kullanıldığından, orijinal mekanik ve işlevsel performanslar garanti edilemez, ürünlerin etkinliği riske girer ve hastalar için sağlık riskleri ortaya çıkar.

(\*) Implante 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 implante edilebilir olmayan "TEK KULLANIMLIK" cihaz, etiket üzerindeki "⊗" simbolü ile tanımlanır ya da ürünlerle birlikte temin edilen "Kullanma Talimatları" içinde belirtilir. Implante edilebilir olmayan "TEK KULLANIMLIK" cihaz yeniden kullanıldığından, orijinal mekanik ve işlevsel performanslar garanti edilemez, ürünlerin etkinliği riske girer ve hastalar için sağlık riskleri ortaya çıkar.

### STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, steril ambalaj üzerindeki göstergeler sterilizasyonun kanıtı olarak işlev görür. Ürünün kusursuzluğu, sterilitesi ve performansı yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğunu inanılmaz durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

### SAKLAMA, TAŞIMA VE ELDEN ÇIKARMA

Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması, taşınması ve atılması işlemleri sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir. Tedavi tamamlandıktan sonra FITBONE Kontrol Setinin atılmaması ve Orthofix'e iade edilmesi gerektiğini lütfen unutmayın.

## İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

**Aşağıdaki tabloda listelenen FITBONE yeniden kullanılabilir aletleri için lütfen, PQRMD belgesinde açıklanan işleme ve yeniden işleme talimatlarını kullanın.**

Parça no.	Açıklama	Parça no.	Açıklama	Parça no.	Açıklama
60001028	FITBONE KONİ C13	60001854	FITBONE KÖR TAA0960-F-220	60001024	FITBONE TÜP T12/11-XL
60001029	FITBONE KONİ C13+	60001855	FITBONE KÖR TAA0960-T-220	60001025	FITBONE TÜP T12/10-XL
60001030	FITBONE KONİ C13++	60001925	FITBONE KÖR TAA0940-F-200	60001026	FITBONE TÜP T12/09-XL
60001031	FITBONE KONİ C12	60001927	FITBONE KÖR TAA0940-T-200	60001027	FITBONE TÜP T12/08-XL
60001032	FITBONE KONİ C11	60000576	FITBONE TORNAVİDA SW3.5	60001044	FITBONE TÜP T14/13-S
60001060	FITBONE KONİ C15	60000406	FITBONE TORNAVİDA SW3.5 KANÜLLÜ	60001045	FITBONE TÜP T13/12-S
60001061	FITBONE KONİ C15+	60000218	FITBONE MESAFE TUTUCU TAA	60001046	FITBONE TÜP T12/11-S
60001062	FITBONE KONİ C15++	60001439	FITBONE HEDFLEME CİHAZI 45°/90°	60001047	FITBONE TÜP T12/10-S
60001063	FITBONE KONİ C14	60000403	FITBONE TROKAR D4.5MM	60001048	FITBONE TÜP T12/09-S
60001888	FITBONE KONİ C13 RETROPATELLAR	60000405	FITBONE TROKAR T-SAP D4.5MM	60001049	FITBONE TÜP T12/08-S
60000408	FITBONE DERİNLİK GÖSTERGESİ	60001014	FITBONE TÜP T14/13-M	60001050	FITBONE TÜP T16/15-M
60000400	FITBONE MATKAP KOVANI D4.5MM	60001015	FITBONE TÜP T13-12-M	60001051	FITBONE TÜP T15/14-M
60000402	FITBONE MATKAP KOVANI D8MM	60001016	FITBONE TÜP T12/11-M	60001052	FITBONE TÜP T16/15-L
60000822	FITBONE KÖR TAA1180-F-245	60001017	FITBONE TÜP T12/10-M	60001053	FITBONE TÜP T15/14-L
60000832	FITBONE KÖR TAA1160-T-225	60001018	FITBONE TÜP T12/09-M	60001054	FITBONE TÜP T14/13-L
60001139	FITBONE KÖR TAA1160-F-225	60001019	FITBONE TÜP T12/08-M	60001055	FITBONE TÜP T13/12-L
60001244	FITBONE KÖR TAA1140-T-205	60001020	FITBONE TÜP T12/11-L	60001056	FITBONE TÜP T16/15-XL
60001248	FITBONE KÖR TAA1140-F-205	60001021	FITBONE TÜP T12/10-L	60001057	FITBONE TÜP T15/14-XL
60001495	FITBONE KÖR TAA1180-T-245	60001022	FITBONE TÜP T12/09-L	60001058	FITBONE TÜP T14/13-XL
60001623	FITBONE KÖR TAA1380-F-245	60001023	FITBONE TÜP T12/08-L	60001059	FITBONE TÜP T13/12-XL

**Diğer tüm FITBONE yeniden kullanılabilir aletler ve FITBONE KİLİTLEME VIDALARI için, aşağıda ve PQFBR belgesinde açıklanan, işleme ve yeniden işleme talimatlarına uyun.**

Bu tekrar işleme talimatları, ISO 17664 standartına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Tekrar işlemenin verilen talimatlara uygun olarak yapılması sağlanmak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

### Uyarılar

- Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanıcılar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Bir cihazın kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yöntemi, kullanılmadan önce cihazın dikkatlice incelenmesi ve işlevsel teste tabi tutulmasıdır.
- Sürekli kullanımları nedeniley, cihazlar doğal aşınmaya, yıpranmaya ve kullanıma özel hasarlara maruz kalır ve bunlar, ürünün kullanım ömrünün sona ermeyini etkileyebilir. Kapsamlı olmayan bir listede, hasar ve aşınma belirtileri şunları içerir: Korozyon (yani paslanma, oyuñalaşma), renk bozulması, derin çizikler, pullanma, aşınma ve çatlaklar. Düzgün çalışmayan veya kusurlu ve aşırı aşınmış aletlerle birlikte, algılanamayan işaretleri, eksik veya yanlışlıkla (yıpranmış) parça numaraları olan aletler kullanılamaz, atılmalıdır ve değiştirilmelidirler.
- Korozyon, aşağıdaki gibi, kimyasal reaksiyonların sonucu olarak meydana gelebilen bozulma ya da yıpranma biçimidir:
  - Hasarlı yüzey yapıları
  - Aletlerle uzun süreli temas edilmesi halinde insan vücut sıvılarının etkileri
  - Bazı çözeltilerin aşırı etkileri: Tuzlu su, iyon solüsyonları, klorür veya daha kuvvetli asitler, alkali solüsyonlar ve yanlış kullanılan dezenfektanlar
  - Temizlik, dezenfeksiyon, buharlı sterilizasyon ya da örneğin koroziyona uğramış su boruları kullanılarak aletlerin durulanması, buharlı sterilizatörlere pas, metal veya kir parçacıklarının girmesi vb.
  - Pas oluşursa, başka aletlere taşınabilir. Sterilizasyon esnasında çok tehlikeli olduğu için, temastan kaçınıldığından emin olun.
  - Dezenfektan üreticisi tarafından şart koşulan konsantrasyonlar ve sıcaklıklarla ilgili yönergelere uyulmaması: Bu konsantrasyonlar ve sıcaklıklar önemli ölçüde aşılırsa, bazı malzemeler için bu, renk bozulmasına ve/veya koroziyona neden olabilir.
  - Temizlik veya dezenfeksiyondan sonra aletlerin yeterince durulanması halinde de bu söz konusu olabilir.
- Ekipman, kullanıcılar, temizlik maddeleri ve işlemler, etkili bir temizlikle birlikte katkıda bulunur. Klinik kurum, seçilen temizlik aşamalarının güvenli ve etkili olduğunu garanti etmelidir.
- Temizlik esnasında, hangi temizlik maddesinin hangi yöntemle kullanılabileceğini dikkatlice kontrol etmelisiniz. Seyreltleme ve uygulamaya ilgili gerekliliklere lütfen uyın.
- Kontamine olmuş veya potansiyel olarak kontamine olmuş malzemeler, aletler ve ürünlerle işlem yaparken, uygun koruyucu ekipmanlar giyilmeli/takılmalıdır.
- Steril aletlerin uygun şekilde taşınmasını garanti altına almak için, steril kap, kapak ve tepsisi eki boşken temizlenmemeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kilitleme vidaları (implantlar), aletlerle birlikte temizlenmemeli ve dezenfekte edilmemelidir.
- Sterilizasyon esnasında tepsisi ekinin maksimum ağırlığı <10kg olmalıdır.

### KULLANIM NOKTASI

Temizlemeden önce kalıntıların kuruması riskini en aza indirmek ve böylelikle onarılmasız hasarlar oluşmasını önlemek için, kullanıldıktan sonra 30 dakika içinde aletlere ön temizlik ve kurutma uygulanmalıdır.

### MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşıınırken üzerlerinin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

## **TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK**

Çıkarılabilir parçaları olan aletler parçalarına ayrılmalıdır. Sorumlu kişi, sökme veya montaj için uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır. Etkilenen cihazlarla ilgili özel talimatlar için PQFBR'ye bakın.

### **Ön Temizlik**

Kapsamlı bir ön temizlik için aletler önce ultrasonik bir banyoda temizlenmeli ve ardından manuel olarak temizlenmelidir.

- Neodisher MediZym %0,5 (h/h) ve yumuşak içme kalitesinde su içeren ultrasonik banyo
- Bir aleti ultrasonik banyoya yerleştirmeden önce, emici, hav bırakmayan kağıt havlular kullanılarak tüm vücut sıvıları aletlerden giderilmelidir;
- Yerleştirirken yüzeye kabarcıklar ve ses gölgeleri oluşmamasını sağlayın;
- Ultrasonik banyoyu doldururken, aletlerin birbirine çarpmayacından emin olun;
- Aletlerin ultrasonik temizliği (10 dakika, 35kHz, su sıcaklığı <40°C)
- Aletleri akan su altında durulayın
- Görünür tüm kontaminantları aşağıdaki aletlerle giderdiğinizden emin olun:
  - Yumuşak naylon fırçalar
  - Yumuşak yuvarlak naylon fırçalar
- İç çap veya delikler malzemeye özel yuvarlak fırçalarla temizlenmeli ve en az bir dakika boyunca en az üç kez iyice durulanmalı ve en az bir adet tek kullanımlık 10 ml şiringayla en az beş kez durulanmalıdır.



Ön temizlik adımı tamamlandığında, aletler daima otomatik temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden geçirilmelidir.



Temizlik ve dezenfeksiyondan önce ve sonra, aletlerin kusursuzluğu kontrol edilmelidir.

## **TEMİZLİK**

### **Genel hususlar**

Temizlik işlemlerinin, doğru şekilde kurulmuş, enjektör üniteleri, sepetler ve ara parçalarla donatılmış, doğru şekilde kurulumu yapılmış, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakımı yapılmış yıkama ve dezenfeksiyon makinesi ile yapılması tavsiye edilir. EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 uyarınca validasyon, Miele PG 8535 yıkama ve dezenfeksiyon makinesi kullanılarak yapılmıştır.

- Burada ayrıntılı olarak açıklanan işlemlerden sapmalar olması durumunda, eşdeğer temizlik maddeleri ve son kullanıcı tarafından onaylanmış bir prosedür kullanılmalıdır. Aksi takdirde, aletlerin ve kilitleme vidalarının ömrü kısalabilir ve bu durum hastanenin sorumluluğunda olacaktır.
- Temizlik makinelерinin ve temizlik maddelerinin üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

### **Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon**

Aletler, kullanım talimatlarına uygun şekilde, bir temizlik arabası (ör. Miele E 450/1 69545003D) kullanılarak, yıkama ve dezenfeksiyon makinesine yerleştirilir. Ayrılabilen aletler temizlikten önce parçalarına ayrılmalıdır. Kılıflar için derinlik göstergesi (60000408). Kanüller, yıkama ve dezenfeksiyon makinesinin durulama bağlantılarına (yani enjektör nozulu) bağlanmalıdır.

Aletleri, tepsı kapağıının alt tarafında görünen işaretlere uygun şekilde, özel braketlerin üzerine yerleştirin.

- Yıkama işlemi esnasında aletlerin birbirine temas etmesini önleyin;
- Nem kalıntısının neden olduğu korozyonu önlemek için, yıkama programı sona erdikten hemen sonra, yıkanan öğeleri çakın.

Orthofix Srl tarafından önerilen işlem, aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemlerine yönelikir:

Temizlik ve dezenfeksiyon aleti: PG 8535, Miele

Temizlik programı:

- a) Yumuşak, içme suyu kalitesinde su ile <10°C'de 2 dakika ön durulama
- b) Neodisher MediClean forte ile temizlik %0,7 (h/h); (\*) 55°C'de 10 dakika
- c) 1 dakika boyunca <10°C'de demineralize su ile durulama I
- d) 2 dakika boyunca (\*) <10°C'de Neodisher Z %0,1 (h/h) ile nötralize etme
- e) 1 dakika boyunca <10°C'de demineralize su ile durulama II
- f) 93°C'de 5 dakika boyunca veya >3000 A° değerine ulaşana kadar Termal Dezenfeksiyon.
- g) 100°C'de 25 dakika kurutma

(\*) Yalnızca güçlü alkali temizleyiciler için gereklidir, ancak bunların da pH değeri <12 olmalıdır

Program tamamlandıktan sonra makine boşaltılmalıdır ve tıbbi ürünler kontrol edilmelidir. Aletlerde hala kontaminasyon kalıntıları görünüyorrsa, aletler makinede diğer bir temizlik işleminden geçirilmelidir.

Yapısal, işlevsel ve malzemeyle ilgili özellikleri nedeniyle bunlar, Robert Koch Enstitüsü'nün (RKI) tavsiyelerine göre kritik risk sınıfı A ve B'de yer alan, tıbbi ürünlerdir ve bu nedenle yalnızca makineyle temizlenmelidir.

Temizlik programının ardından aletlerin kusursuzluğu kontrol edilmelidir.

## **BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ**

Her sterilizasyon veya kullanımdan önce, alet envanterinin tüm parçaları ve tüm kilitleme vidaları temizlik, kusursuzluk ve düzgün çalışma açısından kontrol edilmelidir.

- GörSEL inceleme esnasında, varsa bir büyütçele iyi ışık altında tüm aletler kontaminasyon, korozyon ve kalıntılar açısından incelenmelidir;
- GörSEL incelemede aletlerin düzgün şekilde temizlenmediği görüneniyorsa, aletler tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Hasarlı parçalar kullanılamaz ve Orthofix Srl'den değiştirilmek üzere yeniden sipariş edilmelidir.

## PAKETLEME

Parçalarına ayrılan aletler eğitimli personel tarafından yeniden monte edilmelidir. Montaj prosedürü için yukarıdaki "TEMİZLİK HAZIRLIĞI" bölümune bakın. İnceleme ve işlevsel testten sonra, kurutulan aletler tepsiye, kileme vidaları ise vida kutusuna yerleştirilir. Orthofix, sterilizasyon ardından kontaminasyon olmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- Buharla sterilizasyona uygun şekilde ve aletleri ya da tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilen ve eriyik üflemeli polipropilen (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumastan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'a kadar olan aletleri taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargası kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargası kullanılabilir. Sargıya katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabina ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış her steril bariyerli ambalaj, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde doğrulanmalıdır. Orthofix tarafından doğrulanılanlara göre farklılık gösteren ekipmanlar ve prosesler kullanırken, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulmalıdır. 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. FITBONE tıbbi ürünlerinin tekrar kullanıma hazırlanması 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 dejildir	-	ABD'de kullanım için uygun dejildir	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 olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargaslar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

## SAKLAMA

Sterilizasyondan sonra, sarılı olan tıbbi ürünler erişimin sınırlı olduğu bir yerde saklanmalıdır.

- Bu konum iyi havalandırılmalı ve toz, nem, böcekler, hasarat ve aşırı sıcaklıklardan yeterli koruma sağlanmalıdır.



Ürünler saklanmadan önce, sterilizasyonun ardından ortam sıcaklığına soğumaya bırakılmalıdır.



Açılmadan önce steril sargaşa herhangi bir hasar olup olmadığı iyice incelenmelii ve son kullanma tarihi kontrol edilmelidir.

## SORUMLULUK REDDİ

Bu belgedeki talimatlar, bir aletin ilk klinik kullanım için hazırlanması veya çok kullanımlik aletlerin tekrar kullanılmadan önce tekrar kullanıma hazırlanması için Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. İlk hazırlık/tekrar kullanıma hazırlama tesisiindeki ekipmanlar, malzemeler ve personel kullanımların yapılan tekrar kullanıma hazırlamaya istenen sonucun elde edilmesini sağlamak, tekrar kullanıma hazırlamaya görevli kişinin sorumluluğundadır. Bu, normalde kullanıma hazırlama işleminin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri uygun şekilde kayıt altına alınmalıdır. Verilen talimatların dışına çıkan durumlar, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve uygun şekilde kayıt altına alınmalıdır.

## EK BİLGİLER

### HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayaçağı bilgisini vermelii ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağrılık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarını 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 uyarmalii ve kendisini olası advers olaylardan haberدار etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmelidir. 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. FITBONE Kontrol Setini hastaya verirken, sağlık mesleği mensubu, "FITBONE Kontrol Seti Kullanma Talimatları" belgesinin basılı kopyasını da vermelii ve evde uzatma prosedürleri için FITBONE Kontrol Setinin doğru bir biçimde nasıl kullanılacağı konusunda hastaya talimat vermelidir. FITBONE TAA implantasyonundan sonra sağlık hizmeti tesisinden ayrılrken hastaya İntamedüller Uzatma Çivisi implant kartı ve Subkutan Enerji Alıcı implant kartı verilmelidir. Her iki implant kartı da implantlarla birlikte verilir. Her implant kartı hastaya teslim edilmeden önce, implantın steril ambalajı üzerindeki etiketlerin biri, implant kartının uygun alanına yapıştırılmalı ve PQIPC kitapçığında sağlanan talimatlara uyularak hasta bilgileri sağlık mesleği mensubu tarafından doldurulmalıdır.

### CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Bir aletle ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcıyı ve/veya hastanın ikame ettiği ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

## 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. Ambalaj üzerindeki etiketler hasarlı veya okunaksız ise lütfen üretici firma ile iletişim kurun.

Sembol	Açıklama	
<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz	
 	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
	Yeniden sterilize etmeyin	
<b>STERİL</b> <b>VH202</b>	Buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edilmişdir	
	Steril değilir	
	Çift steril bariyer sistemi	
<b>UDI</b>	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	
<b>REF</b>	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE işaret, Avrupa Direktifleri/Kurallarına uygundur	
 	Üretim tarihi	Üretici
	Paket hasarılsa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
	Nesne bütün MRG ortamlarında tehlike yarattığının bilinmektedir.	
<b>SN</b>	Seri numarası	
<b>Rx Only</b>	DİKKAT: Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir	
	Elektrik voltajı	
	Kullanım talimatlarına bakın	
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon	

Sembol	Açıklama
	Bertaraf. WEEE 2012/19/UE Direktifi uyarınca ürün ve parçaları (kablo, bataryalar, aksesuarlar vb.) evsel atık olarak işlem göremez. Tedavi tamamlandıktan sonra lütfen FITBONE Kontrol Setini Orthofix'e iade edin.
	Hastanın adı ve soyadı
	Ameliyat tarihi
	Doktor adı ve soyadı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırı
<b>Yalnızca retraksiyon için</b>	Yalnızca retraksiyon için

Sembol	Açıklama
	Lütfen İntamedüller Uzatma Çivisi ve Alici bipolar fiş bağlantısı ile bağlayın. Lütfen ayrıca Operatif Tekniğindeki konektör ve kuplajın bağlanmasıyla ilgili talimatları da dikkate alın.
	TAA09 İntamedüller Uzatma Çivisi için, teleskop tarafındaki kilitleme deliği için 4.0 matkap kullanın (serbest kilitleme). Lütfen ayrıca Operatif Tekniğindeki kilitleme deliklerinin açılmasıyla ilgili talimatları da dikkate alın.

**HR**

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

### Važne informacije – pročitati prije upotrebe

**Također pogledajte letak s uputama PQFBP za kontrolni set i komplet za regulaciju retrakcije FITBONE**

**Također pogledajte letak s uputama PQFBR ili PQRMD za VIJKE ZA FIKSIRANJE FITBONE i instrumente za višekratnu uporabu FITBONE.**

## FITBONE™ TAA

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

### INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

#### OPIS

Sustav vijaka FITBONE TAA sastoji se od intramedularnog vijka za produživanje koji se usadije s prijemnikom povezanim bipolarnim ulaznim vodom. Vanjski komplet za regulaciju FITBONE sastoji se od postaje za regulacijsku elektroniku i predajnika. Energija potrebna za proces distrakcije kontrolira se hermetički zatvorenim motorom koji rastavlja teleskop. Elektromagnetsko polje poslano s predajnika na prijemnik se u prijemniku pretvara u napon istosmjerne struje kojim se napaja motor vijka za produživanje FITBONE, kad se pokrene. Nema kontakta između intramedularnog vijka za produživanje ili usađenog prijemnika i površine kože.

Vijci FITBONE TAA uključuju 3 različite varijante promjera (TAA11, TAA09, TAA13), dostupne u različitim dužinama i sposobnostima produživanja. TAA11 i TAA09 dostupni su za bedrenu kost i potkoljenicu. Sustav vijaka FITBONE TAA mora se učvrstiti na kosti VIJCIMA ZA FIKSIRANJE FITBONE. VIJCI ZA FIKSIRANJE FITBONE dostupni su u raznim promjerima, Ø4.5mm (s dugim ili kratkim navojem) i Ø4mm te različitim dužinama. Sustav vijaka FITBONE TAA može se ugraditi i ukloniti posebnim instrumentima. Dodatne informacije dostupne su u odjeljku „Specifične informacije o proizvodu“ niže u tekstu.

#### NAMJENA I INDIKACIJE

**NAMJENA** sustava FITBONE TAA

FITBONE TAA je intramedularni sustav za produljivanje ekstremiteta bedrene kosti i potkoljenice.

Namjena svakog pojedinog proizvoda navedena je u donjoj tablici:

	<b>Namjena specifična za proizvod</b>
FITBONE TTA INTRAMEDULARNI VIJAK ZA PRODULJIVANJE femura	Intramedularni vijak namijenjen je produženju bedrene kosti.
FITBONE TTA INTRAMEDULARNI VIJAK ZA PRODULJIVANJE tibije	Intramedularni vijak namijenjen je produženju bedrene kosti.
FITBONE POTKOŽNI PRIJAMNIK ENERGIJE	Prijamnik je namijenjen za pretvorbu energije i prijenos na intramedularni vijak.
FITBONE KONTROLNI SET	Kontrolni set je vanjski aktivni proizvod namijenjen za prijenos energije do prijamnika za produženje intramedularnog vijka.
FITBONE KOMPLET ZA REGULACIJU RETRAKCIJE	Komplet za regulaciju retrakcije je vanjski aktivni proizvod namijenjen za prijenos energije do prijamnika za retrakciju intramedularnog vijka.

#### INDIKACIJE ZA UPORABU

FITBONE TAA je intramedularni sustav za produživanje ekstremiteta bedrene kosti i potkoljenice.

FITBONE TAA intramedularni sustav za produživanje je indiciran za odrasle i pedijatrijske pacijente (od 12 do 21 godina)

#### KONTRAINDIKACIJE

**NEMOJTE UPOTREBLjavati** sustav FITBONE TAA ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

1. Pacijenti s otvorenim ranama / područjima sa slabom pokrivenošću mekим tkivom u blizini mjesta operacije
2. Pacijenti s anatomskim deformacijama koje sprječavaju postavljanje uređaja
3. Pacijenti sa slabom kvalitetom kostiju koja bi spriječila adekvatno fiksiranje uređaja
4. Pacijenti s kompromitiranim kapacitetom zacjeljivanja
5. Pacijenti s alergijama i osjetljivošću na metale
6. Pacijenti u kojih bi implantat križno otvorio zdrave ploče epifizalnog rasta
7. Ograničenja u opskrbni krvlju, bolesti periferognog krvžilnog sustava ili dokaz o nedovoljnoj prokrvljenosti
8. Nedovoljan intramedularni prostor koji bi doveo do kortikalnog slabljenja ili vaskularnog oštećenja tijekom usađivanja
9. Pacijenti s tjelesnom težinom > 100kg za TAA11/13
10. Pacijenti s tjelesnom težinom > 50kg za TAA09
11. Razlika u dužini nogu manja od 20mm

12. Nema slobodnog prostora za proksimalno umetanje intramedularnog vijka za produživanje (npr. coxa valga)
13. Nepouzdano isključivanje infekcije kosti
14. Očekivani izostanak suradnje, mentalno bolestan pacijent ili pacijent pomučene svijesti
15. Trudnoća
16. Nedostatak pokrova glave kuka (displazija kuka) s femoralnim produžecima
17. Nedostatak stabilnosti u okolnim zglobovima

#### PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je probrati pacijente i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti.

Intramedularni sustav za produljivanje FITBONE TAA indiciran je za odrasle i pedijatrijske pacijente (od 12 do 21 godinu)

#### 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). Jedna komponenta sustava (komplet za regulaciju) je također namijenjena za korištenje od strane pacijenta ili njegovatelja. Nema posebnih zahtjeva za pacijenta ili njegovatelja. Zdravstveni djelatnik će pacijenta ili njegovatelja uputiti u njegino ispravno korištenje.

#### NAPOMENE ZA UPOTREBU

##### Funkcija retrakcije

U slučaju nenamjernog pretjeranog ometanja komplet za regulaciju retrakcije FITBONE može se upotrijebiti za aktivaciju funkcije retrakcije vijka. Komplet za regulaciju retrakcije je dostupan samo na zahtjev od tvrtke Orthofix ili vašeg distributera. Komplet za regulaciju retrakcije ne smije se predati pacijentu. Detaljne upute o sigurnom korištenju funkcije retrakcije dostupne su u Kratkim uputama za komplet za regulaciju retrakcije FITBONE.

##### Uklanjanje implantata

FITBONE TAA nije trajni implantat i mora se izvaditi. Uklanjanje implantata se preporučuje kad, prema liječniku koji provodi liječenje, regenerirana kost može podnijeti značajan teret. Općenito se preporučuje razdoblje od 1 do 1½ godine nakon usadišvanja. Ako se uklanjanje odgoditi ili ne obavi, intramedularni vijak za produljenje FITBONE može puknuti. Detaljne upute o uklanjanju implantata dostupne su u namjenskim Operativnim tehnikama FITBONE: Retrogradno uklanjanje FITBONE TAA s femura, antogradno uklanjanje FITBONE TAA s femura i uklanjanje FITBONE TAA s tibije.

#### IZJAVA O ODRIČANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući intraoperativni postupak i postoperativnu njegu).

#### MATERIJAL

Implantati su načinjeni od nehrđajućeg čelika kvalitete prikladne za implantate, sukladnog sa ASTM F138 i ISO-5832, te imaju dijelove u doticaju s tijelom načinjene od drugih materijala (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Svi ovi materijali zadovoljavaju zahtjeve biokompatibilnosti.

#### UPOZORENJA

1. Nikad ne koristite čekić za pokretanje ili uklanjanje intramedularnog vijka za produživanje FITBONE TAA u/iz medularne šupljine, jer se implantat tako može oštetiti.
2. Ako se koristi ekscentrični stožac, nemojte ga okretati tijekom uklanjanja.
3. Postoji rizik od pretjeranog kortikalnog slabljenja, pa čak i perforacije, što može dovesti do pucanja tijekom liječenja, osobito uz prednje razvrtače za rezanje.
4. Nikad ne koristite prednje razvrtače za rezanje u području krajnjeg položaja vrha vijka FITBONE.

#### MJERE OPREZA

1. Prije otvaranja provjerite integritet sterilne ambalaže i datum isteka roka. Ne upotrebljavajte ako je sterilno pakiranje oštećeno.
2. Moguće je koristiti vijke za kosti kako bi se izbjegle neželjene aksijalne i torzijske devijacije. Oni se moraju postaviti tako da ne ometaju umetanje intramedularnog vijka za produživanje u medularni kanal.
3. Nemojte izravno udarati čekićem na stožac jer će to ošteti kraj stožca i cijevi neće kliznuti na njega kako je potrebno.
4. Pratite cijeli proces razvrtaanja uređajem za pojačavanje slike u dvije ravnine kako biste na vrijeme otkrili greške.
5. Nikad nemojte koristiti razvrtače s fleksibilnom osovinom jer to može dovesti do nepotrebnog slabljenja zida ili se kasnije intramedularni vijak za produživanje FITBONE TAA može zaglaviti.
6. Nemojte oslabjeti korteks jer to može dovesti riziku od pucanja tijekom liječenja.
7. Nakon otvaranja intramedularnog vijka za produživanje i prijemnika provjerite njihov integritet, osobito bipolarni vod.
8. Neprecizno postavljeni otvor za blokiranje (ovalni, u obliku lijevka, nazubljeni) ne dopuštaju dovoljno učvršćivanje implantata. Ako implantat nije dovoljno učvršćen, može pomoći korištenje vijaka za reviziju.
9. Pazite da je bijeli prsten u vezi s početkom spoja.
10. Nemojte držati spoj ili kabel kirurškim instrumentom i izbjegavajte savijanje spoja ili kabela jer to može dovesti do oštećenja ili neželjenog odvajanja.
11. Prijenos energije je optimalan pri udaljenosti od otprilike 5mm od prijemnika. Izbjegavajte udaljenosti veće od 10mm ispod kože jer to može negativno utjecati na funkciju sustava za liječenje.
12. U neprekidnom radu u načinu za liječnika predajnik može dosegnuti maksimalnu temperaturu od 47.2°C.
13. Pretjerana distrakcija može uzrokovati neuronsko oštećenje.
14. Uputite pacijente da ne uklanjuju poklopac prekidača s kompleta za regulaciju i da ne diraju prekidače.
15. Liječnik koji vas liječi odlučit će o rizicima i prednostima sljedećih oblika liječenja.
  - Terapija strujom
    - Bilo kakav oblik terapije strujom u kojoj se struja pušta kroz tijelo pacijenta treba izbjegavati na dotičnom ekstremitetu, jer može negativno utjecati na intramedularni vijak za produživanje FITBONE TAA.
    - Curenje struje koje se očekuje u tijelu pacijenta tijekom korištenja defibrilatora može negativno utjecati na intramedularni vijak za produživanje FITBONE TAA.

- Ultrazvučna terapija
  - Sve oblike ultrazvučne terapije treba izbjegavati na dotičnom ekstremitetu. Učinci nisu testirani, no mogu potencijalno rezultirati neočekivanom štetom i kvarom intramedularnog vijka za proizvodnju FITBONE TAA.
- Elektromagnetska terapija
  - Sve bi oblike primjene magnetskog i elektromagnetskog polja trebalo izbjegavati na dotičnom ekstremitetu jer mogu negativno utjecati na intramedularni vijak za proizvodnju FITBONE TAA i uzrokovati neočekivanu štetu.
- Terapija ionizirajućim zračenjem visoke energije
  - Proizvođač nema iskustava o tome kako intramedularni vijak za proizvodnju FITBONE TAA reagira na ionizirajuće zračenje visoke energije. Takvo liječenje treba izbjegavati tijekom trajanja faze distrakcije, ako je to moguće.

Ako se gore navedene terapije ne mogu izbjegći:

- Funkciju intramedularnog vijka za proizvodnju FITBONE TAA treba pažljivo pratiti kako bi se odmah identificirala sva odstupanja, kao i tijekom distrakcije u sljedećih 4 do 5 dana.
- Nikad ne izvoditi proizvodnju dok se primjenjuju gore navedene terapije.

Rentgen i ultrazvuk na dotičnom ekstremitetu su dopušteni. Proizvođač ne zna za događaje s reakcijama na dijelove sustava FITBONE koji se usađuje u slučaju x-zraka računalne tomografije. No, mogući artefakti mogu biti previsoki za ispravnu kvalitetu slike.

16. Brzina distrakcije kod adolescenata treba odgovarati ubrzanim rastu kosti, što može dovesti do bržeg stvaranja nove kosti.
17. Retrakcija se ne smije izvoditi preko početne ukupne dužine intramedularnog vijka za proizvodnju, jer to može uzrokovati zaglavljivanje implantata. Tijekom prijenosa energije pratite retrakciju stetoskopom i neprekidnim praćenjem X zrakama.
18. FITBONE se ne smije uvlačiti ili izvlačiti više puta ili koristiti za ponovnu implantaciju.
19. Implantat FITBONE nije prikladan za primjenu sila kompresije.
20. Ako se predajnik za retrakciju postavi pri nepravilnom kutu, ne može se isključiti neželjena distrakcija.
21. Tijekom faze distrakcije i konsolidacije opterećenje težinom na operiranoj nozi treba biti djelomično i ograničeno na 20kg (doticaj s tabanom na stopalu). Svako veće opterećenje može dovesti do pucanja vijka FITBONE TAA.
22. Pacijent mora izbjegavati nepredviđeno/preveliko opterećenje težinom, kao i preuranjeno potpuno opterećenje. To može dovesti do pucanja intramedularnog vijka za proizvodnju. Ako dođe do pretjeranog opterećenja težinom, pacijent mora kontaktirati liječnika koji ga liječi.
23. Faza distrakcije se ne smije prekidati duže od najviše 2 dana, jer u protivnom postoji rizik od preuranjenog premošćivanja kosti.
24. Ne-ionizirajuće zračenje se koristi za prijenos energije i podataka. Elektromagnetski i magnetski pulzivi mogu uzrokovati kvarove.
  - Imajte na umu kako radijska oprema s frekvencijama prijenosa ispod 500kHz može neželjeno proizvesti intramedularni vijak za proizvodnju. Održite udaljenost od mogućih izvora takvih elektromagnetskih polja, npr.:
    - a) Industrijska oprema s bežičnim prijenosom energije, uključujući proizvodna postrojenja i logističke centre. Poštujte sva postavljena upozorenja koja se odnose na povećano elektromagnetsko zračenje.
    - b) Radijski stupovi / radijski tornjevi koji se koriste kao prijenosnici vremenskog signala.
  - Poštujte posebne mјere opreza glede elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) u skladu s uputama za korištenje kompleta za regulaciju FITBONE (PQFBP).
  - Koristite samo komponente (npr. jedinice za napajanje ili kabele) koje daje proizvođač.
25. Uređaji FITBONE TAA se ne smiju skladištiti s drugim elektromagnetskim, magnetskim, ionizirajućim, bežičnim ili HF uređajima. Pratite/provjjeravajte ispravan rad sustava FITBONE TAA ako se komplet za regulaciju FITBONE ipak čuva na ovaj način.
26. Cijev za prženje mora kliznuti bez otpora kroz koštani kanal, a bipolarni vod ne smije ulaziti u susjedni zglob i utjecati na njega. Ako nije tako, provjerite je li implantat dovoljno duboko usađen (udaljenost do čvora 1cm).
27. Obavite dodatne korekcije ili postavite vijke za blokiranje samo s lažnim vijkom unutar kosti, nikad dok je umetnut vijak Fitbone.
28. Intraoperativni funkcionalni test: prije ugradnje vijka Fitbone provjerite funkcionalnost vijka njegovom aktivacijom putem kompleta za regulaciju. Radna buka vijka (pomoću priloženog stetoskopa) i bljeskajuća kontrolna lampica potvrdit će funkcionalnost.
29. Kabel mora ući u koštani tunel što bliže točci na kojoj izlazi iz implantata. Ako nije tako, može se dogoditi da se vlakno teticne čašice zaglavi, što može uzrokovati teško oštećenje kabela.
30. Ako se kabel ne učvrsti, kretanje vlakna teticne može uzrokovati oštećenje kabela.

Uređaji FITBONE potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim FITBONE implantatima, komponentama, dodatnim priborom i instrumentima uz primjenu Operativne tehnike koju preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava FITBONE pri uporabi u kombinaciji s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u Operativnoj tehnici.

## **MOGUĆE NUSPOJAVE**

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 tehniki, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik. Mogući neželjeni učinci korištenja sustava FITBONE TAA jesu:

- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Nespajanje, odgođeno spajanje ili pogrešno spajanje
- Oštećenje kosti ili okolnih tkiva zbog operacije ili liječenja
- Oštećenje lokalnog krvotiljnog sustava, što rezultira nekrozom kosti ili okolnog tkiva
- Kontraktura zgloba, dislokacija, nestabilnost ili gubitak raspona pokreta
- Zaostale deformacije, nastavak ili ponovna pojava početnog stanja koje zahtijeva liječenje
- Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
- Sindrom odjeljka
- Složeni sindrom regionalne boli
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane

- Ozljeda zdravih zglobova, stražnjice ili glave zbog položaja tijekom operacije
- Ozljeda uzrokovana promjenama u držanju tijekom post-operativnog liječenja
- Otpuštanje, savijanje, lom ili pomicanje uređaja za implantaciju
- Reakcije na strano tijelo zbog uređaja za implantaciju
- Novi kirurški zahvat zbog zamjene dijela ili konfiguracije cijelog vijka
- Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

#### **SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (magnetskoj rezonantnoj tomografiji)**

FITBONE nije siguran za magnetsku rezonanciju.

- Držati podalje od prostorija za snimanje magnetske rezonancije.

#### **OEĆKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA**

##### **OEĆKIVANA KLINIČKA KORIST**

##### **PRECIZNOST**

- Zaštita mekog tkiva uz minimalno invazivne instrumente
- Instrumenti dizajnirani ne samo za produživanje, nego i za optimalno poravnavanje udova
- Sigurna procjena poravnanja i postavljanje vijka za blokadu uz lažni (probni) vijak

##### **KORISTI ZA KIRURGA**

- Stabilnost, manje šanse za kost u rastu
- Minimalno invazivno, dodaje sigurnost i preciznost kad se koristi sa razvrtačima za ispravljanje deformacija

##### **KORISTI ZA PACIJENTA**

- Stabilnost
- Mogući smanjeni rizik od preuranjene konsolidacije
- Očuvanje kosti
- Minimalno invazivno, manje ožiljaka, manje šanse ostataka u zglobu/rani

#### **KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA**

##### **FIT**

- Nije potrebno pretjerano razvrtanje, stoga je ovo postupak koji čuva kost
- Kost se razvrtava tako da točno odgovara implantatu (stupnjevani razvrtač)

##### **NAPAJANJE**

- Pouzdano napajanje izravno na vijak
- Visoka sila distrakcije neovisno o veličini vijka
- Nema ograničenja mekog tkiva
- Snaga se prenosi na vijak malim prijenosnim kompletom za regulaciju
- U kompletu za regulaciju Fitbone nema magneta.

##### **KORISTI ZA KIRURGA**

- Visoka sila distrakcije od 1200 N, neovisno o veličini vijka
- Pouzdano napajanje izravno na vijak.
- Prijemnik se nalazi ispod kože, što omogućava vrlo dobar prijenos energije neovisno o veličini pacijenta.
- Nije potrebno pretjerano razvrtanje, omogućava točno razvrtanje i postavljanje implantata za poravnavanje uda
- Kost se razvrtava tako da točno odgovara implantatu
- Lagan, jednostavan za rukovanje i transport.
- U kompletu za regulaciju Fitbone nema magneta.
- Slučajna retrakcija nije moguća
- Moguće je izvesti brzu distrakciju i retrakciju
- Sigurna procjena poravnanja i postavljanje vijka za blokadu uz lažni (probni) vijak prije umetanja konačnog implantata
- opcija vijka od 9mm

##### **KORISTI ZA PACIJENTA**

- Jednostavno korištenje/napajanje vijka
- Lagan, jednostavan za rukovanje i transport, kompaktan - stane u aktovku.
- Zgodan za korisnike
- U kompletu za regulaciju Fitbone nema magneta.
- Slučajna retrakcija nije moguća
- Vođeni postupak
- Dostupan vijak od 9mm i svi vijci TAA sad su indicirani za odrasle pacijente i adolescente (>12 godina)

## POVEZNICA NA SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Ovo je SSPC lokacija nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim uređajima/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Osnovni UDI-DI
FITBONE TAA sustav	805050436ImpActive328AJY
FITBONE POTKOŽNI PRIJAMNIK ENERGUE	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TTA INTRAMEDULARNI VIJAK ZA PRODULJIVANJE tibije	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TTA INTRAMEDULARNI VIJAK ZA PRODULJIVANJE femura	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE KONTROLNI SET	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE KOMPLET ZA REGULACIJU RETRAKCIJE	805050436CSRet3ACTTT

### Posebne informacije o proizvodu

Detaljne informacije o odabiru prikladnih implantata, pribora i srodnih proizvoda, uključujući VJKE ZA FIKSIRANJE FITBONE, dostupne su u namjenskim Operativnim tehnikama FITBONE: Retrogradna ugradnja FITBONE TAA na femur, retrogradno uklanjanje FITBONE TAA s femura, antegradna ugradnja FITBONE TAA na femur, antegradno uklanjanje FITBONE TAA s femura, ugradnja FITBONE TAA na tibiju i uklanjanje FITBONE TAA s tibije.

### RIZIK ZBOG PONOVNE UPOTREBE PROIZVODA „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“

#### Proizvod za ugradnju\*

„JEDNOKRATNI“ proizvod za ugradnju Orthofix prepoznaće se putem simbola „⊗“ navedenog na oznaci proizvoda ili je naznačen u „Uputama za uporabu“ isporučenima s proizvodima. Za ponovnu uporabu „JEDNOKRATNOG“ proizvoda za ugradnju ne mogu se jamčiti izvorna mehanička i funkcionalna učinkovitost jer ponovna uporaba negativno utječe na djelotvornost proizvoda i uvodi zdravstvene rizike za pacijente.

(\*) Proizvod za ugradnju: svaki proizvod namijenjen za potpunu/djelomičnu ugradnju u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i predviđen da ostane na tom mjestu najmanje 30 dana nakon postupka također se smatra proizvodom za ugradnju.

#### Proizvod koji nije proizvod za ugradnju

„JEDNOKRATNI“ proizvod koji nije za ugradnju Orthofix prepoznaće se putem simbola „⊗“ navedenog na naljepnici ili je naznačen u „Uputama za uporabu“ isporučenima s proizvodima. Za ponovnu uporabu „JEDNOKRATNOG“ proizvoda koji nije za ugradnju ne mogu se jamčiti izvorna mehanička i funkcionalna učinkovitost jer ponovna uporaba negativno utječe na djelotvornost proizvoda i uvodi zdravstvene rizike za pacijente.

### STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda indikatori na sterilnoj ambalaži služe kao dokaz sterilizacije. Integritet, sterilnost i učinak proizvoda osigurani su samo ako pakiranje nije oštećeno. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nemamjerno 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 u skladu s postupcima navedenima u sljedećim uputama.

### ČUVANJE, TRANSPORT I ODLAGANJE

Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje, transport i odlaganje upotrijebljenih proizvoda moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum. Imajte na umu da se kontrolni set FITBONE ne smije odlagati, nego vratiti tvrtki Orthofix nakon završetka liječenja.

## UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

**Za instrumente za višekratnu uporabu FITBONE navedene u donjoj tablici upotrijebite upute za obradu i ponovnu obradu opisane u dokumentu PQRMD.**

Broj dijela #	Opis	Broj dijela #	Opis	Broj dijela #	Opis
60001028	FITBONE KONUS C13	60001854	FITBONE PROBNI DIO TAA0960-F-220	60001024	FITBONE CJEV T12/11-XL
60001029	FITBONE KONUS C13+	60001855	FITBONE PROBNI DIO TAA0960-T-220	60001025	FITBONE CJEV T12/10-XL
60001030	FITBONE KONUS C13++	60001925	FITBONE PROBNI DIO TAA0940-F-200	60001026	FITBONE CJEV T12/09-XL
60001031	FITBONE KONUS C12	60001927	FITBONE PROBNI DIO TAA0940-T-200	60001027	FITBONE CJEV T12/08-XL
60001032	FITBONE KONUS C11	60000576	FITBONE ODVIJAČ SW3.5	60001044	FITBONE CJEV T14/13-S
60001060	FITBONE KONUS C15	60000406	FITBONE ODVIJAČ SW3.5, KANULIRANI	60001045	FITBONE CJEV T13/12-S
60001061	FITBONE KONUS C15+	60000218	FITBONE DRŽAČ RAZMAKA TAA	60001046	FITBONE CJEV T12/11-S
60001062	FITBONE KONUS C15++	60001439	FITBONE UREĐAJ ZA CILJANJE 45°/90°	60001047	FITBONE CJEV T12/10-S
60001063	FITBONE KONUS C14	60000403	FITBONE TROAKAR D4.5MM	60001048	FITBONE CJEV T12/09-S
60001888	FITBONE KONUS C13, RETROPATELARNI	60000405	FITBONE TROAKART-RUČKA D4.5MM	60001049	FITBONE CJEV T12/08-S
60000408	FITBONE MJERAČ DUBINE	60001014	FITBONE CJEV T14/13-M	60001050	FITBONE CJEV T16/15-M
60000400	FITBONE VODILICA ZA SVRDLO D4.5MM	60001015	FITBONE CJEV T13-12-M	60001051	FITBONE CJEV T15/14-M
60000402	FITBONE VODILICA ZA SVRDLO D8MM	60001016	FITBONE CJEV T12/11-M	60001052	FITBONE CJEV T16/15-L
60000822	FITBONE PROBNI DIO TAA1180-F-245	60001017	FITBONE CJEV T12/10-M	60001053	FITBONE CJEV T15/14-L
60000832	FITBONE PROBNI DIO TAA1160-T-225	60001018	FITBONE CJEV T12/09-M	60001054	FITBONE CJEV T14/13-L
60001139	FITBONE PROBNI DIO TAA1160-F-225	60001019	FITBONE CJEV T12/08-M	60001055	FITBONE CJEV T13/12-L
60001244	FITBONE PROBNI DIO TAA1140-T-205	60001020	FITBONE CJEV T12/11-L	60001056	FITBONE CJEV T16/15-XL
60001248	FITBONE PROBNI DIO TAA1140-F-205	60001021	FITBONE CJEV T12/10-L	60001057	FITBONE CJEV T15/14-XL
60001495	FITBONE PROBNI DIO TAA1180-T-245	60001022	FITBONE CJEV T12/09-L	60001058	FITBONE CJEV T14/13-XL
60001623	FITBONE PROBNI DIO TAA1380-F-245	60001023	FITBONE CJEV T12/08-L	60001059	FITBONE CJEV T13/12-XL

**Za sve druge instrumente za višekratnu uporabu FITBONE i VIJKE ZA FIKSIRANJE FITBONE slijedite upute za obradu i ponovnu obradu opisane dalje u tekstu i u dokumentu PQFBR.**

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix potvrdila je da su u skladu s međunarodnim standardima. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

### Upozorenja

- Tvrta Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske proizvode za višekratnu uporabu. Vijek uporabe tih proizvoda ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje proizvodima između uporaba. Pažljivi pregled i funkcionalno testiranje proizvoda prije korištenja najbolje je način da se utvrdi je li proizvod dostigao kraj svojeg roka trajanja.
- Zbog njihove stalne primjene, instrumenti su izloženi prirodnom trošenju i oštećenjima karakterističnim za korištenje, što može utjecati na kraj radnog vijeka proizvoda. Na nepotpunom popisu znakovi oštećenja ili istrošenosti uključuju: Koroziju (tj. hrđu, točkice), promjenu boje, duboke ogrebotine, mrvljenje, abrazije i pukotine. Neodgovarajuće funkcionalni ili neispravni, odnosno pretjerano istrošeni instrumenti, kao i instrumenti s nepoznatljivim oznakama, dijelovima brojeva koji nedostaju ili su uklonjeni (istrošeni), ne smiju se koristiti i treba ih odložiti i zamjeniti.
- Korozija je oblik uništavanja ili trošenja koji može biti uzrokovani kemijskim reakcijama, uključujući:
  - Oštećene strukture površine
  - Učinke ljudskih tjelesnih tekućina u slučaju duljeg doticaja s instrumentima
  - Pretjerane učinke određenih otopina: Fiziološka otopina, otopine joda, klorid ili jače kiseline, alkalne otopine i nepravilno korištena sredstva za dezinfekciju
  - Nedostatnu kvalitetu vode tijekom čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije parom ili ispiranjem instrumenata, npr. korištenjem korodiranih cijevi za vodu, prodorom čestica hrđe, metala ili prašine u parne sterilizatore itd.
  - Ako se hrđa stvara, može se prenijeti na druge instrumente. Pobrinite se da se kontakt izbjegne, jer je to vrlo opasno tijekom sterilizacije.
  - Nepoštivanje smjernica o koncentracijama i temperaturama koje propisuje proizvođač sredstva za dezinfekciju: Ako se ove koncentracije i temperature znatno prekorače, kod nekih se materijala može pojavit promjena boje i/ili korozija.
  - To može biti slučaj i ako se instrumenti ne isperu pravilno nakon čišćenja ili dezinfekcije.
- Oprema, korisnici, sredstva za čišćenje i procesi doprinose učinkovitosti tretmana. Klinička institucija mora jamčiti da su odabrane faze tretmana sigurne i djelotvorne.
- Tijekom čišćenja morate pažljivo provjeriti koje se sredstvo za čišćenje smije koristiti i kojom metodom. Vodite računa o zahtjevima razrjeđivanja i primjene.
- Tijekom rada s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, instrumentima i proizvodima treba nositi odgovarajuću zaštitnu opremu.
- Kako bi se zajamčio adekvatan transport sterilnih instrumenata, sterilni spremnik, poklopac i umetnuti podložak treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati dok su prazni.
- Vijci za fiksiranje (implantati) ne smiju se čistiti i dezinficirati zajedno s instrumentima.
- Maksimalna težina napunjenoj umetnutog podloška tijekom sterilizacije mora biti <10kg.

### MJESTO UPOTREBE

Instrumente treba unaprijed očistiti i osušiti u roku od 30 minuta nakon upotrebe kako bi se smanjio rizik od sušenja ostataka prije čišćenja, čime se sprječava nepopravljiva šteta.

### 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 kontaminiranim.

Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim 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 svede na minimum.

## PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Instrumente s dijelovima koji se skidaju treba rastaviti. Odgovorna osoba mora proći odgovarajuću obuku za rastavljanje ili sastavljanje. Za specifične upute za određeni instrument pogledajte PQFBR.

### Pred-čišćenje

Kako bi se instrumenti temeljito pred-očistili, treba ih tretirati ultrazučnom kupkom, a zatim ručno očistiti.

- Ultrazučna kupka sa neodisher MediZym 0.5% (v/v) i mekom pitkom vodom
- Prije stavljanja instrumenta u ultrazučnu kupku, sve tjelesne tekućine treba ukloniti s instrumenta sredstvom za upijanje, ubrusima koji ne ostavljaju dlačice;
- Izbjegavajte mjehuriće na površini i zvučne sjene kad ih postavljate;
- Kad punite ultrazučnu kupku, pazite da instrumenti ne udaraju jedan u drugi;
- Ultrazučni tretman instrumenata (10 minuta, 35kHz, temperatura vode <40°C)
- Isperite instrumente pod tekućom vodom
- Pobrinite se da uklonite svu vidljivu prljavštinu
  - mekim najlonskim četkama
  - mekim okruglim najlonskim četkama
- Unutarnji promjer ili otvore treba očistiti okruglim četkama koje odgovaraju materijalu i dobro isprati barem tri puta tijekom barem jedne minute te isprati barem pet puta najmanje jednom jednokratnom štrcaljkom od 10 ml.



Kad je korak pred-čišćenja gotov, instrumenti uvijek moraju proći automatsko čišćenje i dezinfekciju.



Integritet instrumenata mora se provjeriti prije i nakon čišćenja i dezinfekcije.

## ČIŠĆENJE

### Opća razmatranja

Preporuča se čišćenje obaviti pomoću ispravno instaliranog, kvalificiranog i redovito održavanog stroja za čišćenje i dezinfekciju opremljenog jedinicama ubrizgivača, košarama i umecima. Provjera u skladu sa EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 provedena je korištenjem stroja za čišćenje i dezinfekciju Miele PG 8535.

- U slučaju odstupanja od procesa opisanog ovdje, moraju se koristiti ekvivalentna sredstva za čišćenje i postupak koji je provjerio krajnji korisnik. U protivnom se može skratiti trajanje instrumenata i vijaka za fiksiranje, a to bi bila odgovornost bolnice.
- Moraju se poštivati upute za rad koje daje proizvođač strojeva i sredstava za čišćenje.

### Automatsko čišćenje i dezinfekcija

U skladu s uputama za rad, instrumenti se umeću u stroj za čišćenje i dezinfekciju pomoću kolica za čišćenje (npr. Miele E 450/1 69545003D). Instrumenti koji se mogu rastaviti moraju se rastaviti prije čišćenja. Mjerač dubine za ovojnici (60000408). Kanile se moraju spojiti na spojeve za ispiranje (tj. mlaznicu ubrizgivača) stroja za čišćenje i dezinfekciju.

Napunite podloške polaganjem instrumenata na određene nosače, sukladno oznakama na donjoj strani poklopca podloška.

- Izbjegavajte doticaj među instrumentima tijekom procesa pranja;
- Odmah po završetku programa pranja izvadite oprane instrumente kako biste sprječili koroziju uzrokovanoj zaostalom vlagom.

Postupak koji preporuča Orthofix Srl namijenjen je sljedećim metodama čišćenja i dezinfekcije:

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju: PG 8535, Miele

Program čišćenja:

- Prepranje mekom pitkom vodom na <10°C 2 minute
- Čišćenje sredstvom Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) na 55°C 10 minuta
- Ispiranje I demineraliziranim vodom na <10°C 1 minuto
- Neutralizacija (\*) sredstvom Neodisher Z 0.1% (v/v) na <10°C 2 minute
- Ispiranje II demineraliziranim vodom na <10°C 1 minuto
- Toplinska dezinfekcija na 93°C 5 minuta ili do postizanja vrijednosti A° od > 3000.
- Sušenje na 100°C tijekom 25 minuta

(\*) Potrebno samo za jaka alkalna sredstva za čišćenje, no ona moraju imati pH vrijednost <12

Kad program završi, stroj treba isprazniti, a medicinske proizvode provjeriti. Ako uređaji i dalje pokazuju ostatke kontaminacije, moraju proći još jedan proces čišćenja u stroju.



Zbog strukturnih, materijalnih i funkcionalnih svojstava, ovo su instrumenti za višestruku upotrebu klase kritičnog rizika A i B prema preporukama Instituta Robert Koch (RKI), zbog čega se smiju tretirati samo u stroju.



Integritet instrumenata treba provjeriti nakon programa čišćenja.

## ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Prije svake sterilizacije ili primjene, sve dijelove inventara instrumenata i sve vijke za fiksiranje treba provjeriti na čistoću, integritet i ispravan rad.

- Tijekom vizualnog pregleda, pod dobrim svjetлом i s povećalom, ako je primjenljivo, sve instrumente treba pregledati na kontaminaciju, koroziju i ostatke;
- Ako vizualni pregled pokaže da instrumenti nisu ispravno očišćeni, treba ih ponovno oprati i dezinficirati.
- Oštećeni dijelovi ne smiju se koristiti i treba ih naručiti za zamjenu od tvrtke Orthofix Srl.

## PAKIRANJE

Rastavljene instrumente smije ponovno sastavljati obučeno osoblje. Za postupak sastavljanja: pogledajte gornji odjeljak „PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE“. Nakon pregleda i funkcionalnog testa, osušeni se instrumenti stavlaju na podložak, a vijci za fiksiranje u kutiju za vijke. Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrta 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 barjere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
- Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz assortmana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavlјati 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 uporabljena 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 stavlјati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

## STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom topolinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene za ponovnu obradu medicinskih proizvoda FITBONE. 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

Tvrta Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus gravitacije je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus gravitacije je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

## SKLADIŠTENJE

Nakon sterilizacije zamotane medicinske proizvode treba pohraniti na mjestu s ograničenim pristupom.

- Ovo mjesto treba biti dobro prozračeno i nuditi dostatnu zaštitu od prašine, vlage, kukaca, nametnika i ekstremnih temperatura.



Prije pohrane proizvode treba pustiti da se ohlade na sobnu temperaturu nakon sterilizacije.



Prije otvaranja sterilni omot treba temeljito provjeriti na oštećenja te provjeriti datum isteka roka valjanosti.

## IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Tvrta Orthofix Srl potvrđuje da su ovdje sadržane upute istinit opis početne pripreme uređaja za prvu kliničku upotrebu ili za ponovnu upotrebu u slučaju uređaja za višekratnu upotrebu prije ponovne uporabe. Odgovornost je pojedinca za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za početnu pripremu/ponovnu obradu, doveđe 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 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 predviđljivim 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 dogadjajima. 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 proizvoda svojem liječniku. Pri predaji kontrolnog seta FITBONE pacijentu zdravstveni djelatnik predat će i papirnatu kopiju „Uputa za uporabu kontrolnog seta FITBONE“ i usmeno uputiti pacijenta kako propisno upotrebljavati kontrolni set FITBONE za postupke produljenja kod kuće. Prije napuštanja zdravstvene ustanove nakon ugradnje FITBONETAA pacijentu treba uručiti karticu implantata za intramedularni vijak za produljenje i karticu implantata za potkožni prijamnik energije. Obje kartice implantata isporučuju se zajedno s implantatima. Prije predaje pojedine kartice implantata pacijentu jedna od naljepnica dostupnih na sterilnom pakiranju implantata mora se pričvrstiti na kartici implantata, a zdravstveni djelatnik mora ispuniti podatke o pacijentu, slijedeći upute navedene u letku PQIPC.

## 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.

## KONTAKT PROIZVODAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu i ne moraju biti primjenjivi na određeni proizvod: primjenjivost simbola potražite na naljepnici. Ako su naljepnice na proizvodu oštećene ili nečitljive, kontaktirajte proizvođača.

Simbol	Opis	
<b>MD</b>	Medicinski uređaj	
 	Pogledajte upute za korištenje ili elektronske upute za korištenje	OPREZ: Pogledajte upute za uporabu za važne napomene
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajući način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu
	Ne sterilizirajte ponovno	
<b>STERILNO</b> <b>VH202</b>	Sterilizirano korištenjem isparenog vodikovog peroksida	
	Nesterilno	
	Sustav dvostrukе sterilne barijere	
<b>UDI</b>	Jedinstveni identifikator uređaja	
<b>REF</b>	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama	
 	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
	Za stavku se zna da predstavlja opasnost u okruženju za MRI.	
<b>SN</b>	Seriski broj	
<b>Rx Only</b>	OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	
	Električni napon	
	Slijedite upute za upotrebu	
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	

Simbol	Opis
	Odlaganje u otpad. Sukladno Direktivi WEEE 2012/19/UE, proizvod i svi njegovi dijelovi (kabel, baterije, dodatna oprema itd.) ne smiju se tretirati kao kućni otpad. Kontrolni set FITBONE vratite tvrtki Orthofix u po završetku liječenja.
	Ime i prezime pacijenta
	Datum operacije
	Ime i prezime liječnika
	Web stranica s informacijama za pacijente
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
<b>Samo za retrakciju</b>	Samo za retrakciju

Simbol	Opis
	Spojite intramedularni vijak za produživanje i prijemnik pomoću bipolarnog utikača. Također slijedite upute za spajanje konektora i spoja u Operativnoj tehnici.
	Za intramedularni vijak za produživanje TAA09, koristite bušilicu 4.0 za otvor za blokiranje na strani teleskopa (blokiranje rukom). Također slijedite upute za bušenje otvora za blokiranje u Operativnoj tehnici.

Lietošanas instrukcijas var tikt mainītas; katras lietošanas instrukcijas visjaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē

### Svarīga informācija — pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet

**Skatīt arī lietošanas instrukciju PQFBP, kas paredzēta FITBONE vadības ierīcei un retrakcijas vadības ierīcei**

**Skatīt arī lietošanas instrukciju PQFBR vai PQRMD, kas paredzēta FITBONE FIKSĀCIJAS SKRŪVĒM un FITBONE atkārtoti lietojamiem instrumentiem.**

## FITBONE™ TAA



Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy  
Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

### MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

#### APRAKSTS

FITBONE® TAA stieņa sistēma sastāv no implantējamas intramedulārā pagarināšanas stieņa ar Uztvērēju, kas savā starpā savienoti ar bipolāru barošanas līniju. Ārējā FITBONE® vadības ierīce sastāv no elektroniskā vadības bloka un Raidītāja. Distrakcijas procesam nepieciešamo jaudu regulē hermētiski norobežots motors, kas izvelk teleskopu. No Raidītāja uz Uztvērēju noraidītais elektromagnētiskais lauks Uztvērējā tiek pārveidots FITBONE pagarināšanas stieņa motora darbināšanai nepieciešamajā līdzspriegumā (DC), kad tas tiek aktivizēts. Starp implantējamo intramedulāro pagarinājuma steni vai implantēto Uztvērēju un kermeņa virsmu nav nekāda kontakta.

FITBONE TAA stieriem ir 3 dažādi varianti, kas atšķiras pēc diametra (TAA11, TAA09, TAA13) un ir pieejami dažādos garumos un ar dažādām pagarināšanas iespējām. TAA11 un TAA09 ir pieejami augšstilba un stilba kauliem.

FITBONE TAA stieņu sistēma ir jāiekārto pie kaula, izmantojot FITBONE FIKSĀCIJAS SKRŪVES. FITBONE FIKSĀCIJAS SKRŪVĒM ir pieejami dažādi diametri — Ø4.5mm (ar garu un īsu vītni) un Ø4mm —, kā arī vairāki garumi. FITBONE TAA stieņu sistēmu var implantēt un izņemt, izmantojot specializētus instrumentus. Papildinformācija ir pieejama turpmāk sadaļā "Noteikta informācija par ierīci".

#### PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

FITBONE TAA sistēmas paredzētais nolūks.

FITBONE TAA ir intramedulāra locekļu pagarināšanas sistēma augšstilba un stilba kauliem.

Katras atsevišķās ierīces paredzētais nolūks ir norādīts turpmākajā tabulā:

	Īpaši ierīcei paredzētais nolūks
FITBONE TAA INTRAMEDULĀRAIS PAGRINĀŠANAS STIENIS augšstilba kaulam	Intramedulārais stiens ir paredzēts augšstilba kaula pagarināšanai.
FITBONE TAA INTRAMEDULĀRAIS PAGRINĀŠANAS STIENIS stilba kaulam	Intramedulārais stiens ir paredzēts stilba kaula pagarināšanai.
FITBONE ZEMĀDAS ENERĢIJAS UZTVĒRĒJS	Uztvērējs ir paredzēts enerģijas pārveidošanai un pārnesanai uz intramedulāro stieni.
FITBONE VADĪBAS IERĪCE	Vadības ierīce ir ārēja aktīva ierīce, kas paredzēta enerģijas pārvadīšanai uz uztvērēju intramedulārā stieņa pagarināšanai
FITBONE RETRAKCIJAS VADĪBAS IERĪCE	Retrakcijas vadības ierīce ir ārēja aktīva ierīce, kas paredzēta enerģijas pārvadīšanai uz uztvērēju intramedulārā stieņa retrakcijai

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

FITBONE TAA ir intramedulāra locekļu pagarināšanas sistēma augšstilba un stilba kauliem.

FITBONE TAA intramedulārā pagarināšanas sistēma ir indicēta pieaugušajiem un bērniem (no 12 līdz 21 gada vecumam)

#### KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJET FITBONE TAA, ja kirurģijas kandidātam ir kāda no šīm kontrindikācijām vai ir nosliece uz tām:

1. Pacienti ar atvērtām brūcēm/vietām ar sliktu mikstu audu pārkājumu operācijas vietas tuvumā
2. Pacienti ar anatomiskām deformācijām, kas nelauj ierīcei piestiprināties
3. Pacienti ar sliku kaulu kvalitāti, kas traucētu adekvātu ierīces fiksāciju
4. Pacienti ar novājinātu sadziļanas spēju
5. Pacienti ar metālu alerģiju un jutīgumu
6. Pacienti, kuriem implants krustotos, veselīgas epifikolālās augšanas plāksnes
7. Asins apgādes ierobežojumi, perifēro asinsvadu slimība vai nepietiekamas vaskularitātes pazīmes
8. Nepietiekama intramedulārā telpa, kas implantācijas laikā var izraisīt garozas vājināšanos vai asinsvadu bojājumus
9. Pacienti ar kermeņa masu > 100kg attiecibā uz TAA11/13

10. Pacienti ar ķermeņa masu > 50kg attiecībā uz TAA09
11. Kāju garuma atšķirības ir mazākas par 20mm
12. Nav brīvas piekļuves intramedulārā pagarinājuma stieņa proksimālai ievietošanai (piem., coxa valga)
13. Nav uzticama kaulu infekcijas izslēgšana
14. Paredzama neatbilstība, garīgi slims pacients vai pacients ar apmāktu apziņu
15. Grūtniečība
16. Gūžas galviņas seguma trūkums (gūžas displāzija) ar augšstilba kaula pagarinājumu
17. Stabilitātes trūkums apkārtējās locītavās

## **PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA**

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādito ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, nemot vērā fiziskās un/vai garīgās prasības un/vai ierobežojumus.

FITBONE TAA intramedulārā pagarināšanas sistēma ir indicēta pieaugušajiem un bēniem (no 12 līdz 21 gada vecumam)

## **PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA**

Izstrādājumu paredzēts lietošanai tikai medicīnas aprūpes speciālistiem, kam jābūt pilnībā informētiem par attiecīgajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp lietošana un noņemšana). Vienu sistēmas komponentu (vadības ierīci) ir paredzēts lietot arī pacientam vai aprūpētājam. Nav īpašu prasību pacientam vai aprūpētājam. Veselības aprūpes speciālists sniedz norādījumus pacientam vai aprūpētājam par tā pareizu lietošanu.

## **PIEZĪMES LIETOŠANAI**

### **Retrakcijas funkcija**

Neparedzētas pārmērīgas distrakcijas gadījumā, lai aktivizētu stieņa retrakcijas funkciju, var izmantot FITBONE retrakcijas vadības ierīci. Retrakcijas vadības ierīce ir pieejama tikai Orthofix vai pēc pieprasījuma no jūsu izplatītāja. Retrakcijas vadības ierīci nedrīkst nodot pacientam. Detalizēti norādījumi par retrakcijas funkcijas drošu lietošanu ir pieejami FITBONE retrakcijas vadības ierīces īsaļā pamācībā.

### **Implantu izņemšana**

FITBONE TAA nav pastāvīgs implants, un tas ir jāizņem. Implantu izņemšana ir ieteicama, ja, pēc ārstējošā ķirurga domām, atjaunotais kauls var izturēt pietiekamu slodzi. Parasti ieteicams 1–1.5 gadu pēc implantācijas. Ja implantu izņemšana tiek aizkavēta vai netiek veikta, FITBONE intramedulārais pagarināšanas stienis var salūzt. Detalizēti norādījumi par implantu izņemšanu ir pieejami īpašajā FITBONE operācijas metožu aprakstā: FITBONE TAA retrogrādā izņemšana no augšstilba kaula, FITBONE TAA antegrādā izņemšana no augšstilba kaula un FITBONE TAA izņemšana no stilba kaula.

## **SAISTĪBU ATRUNA**

Medicīnas aprūpes speciālists ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpi pēc operācijas).

## **MATERIĀLS**

Implanti ir izgatavoti no implanta kategorijas nerūsējošā tērauda, kas atbilst ASTM F138 un ISO-5832, un tiem ir arī dažas detaļas, kas ir saskarē ar ķermenī, izgatavotas no citiem materiāliem (NuSil MED-4870, NuSil MED-1511). Visi šie materiāli atbilst biosaderības prasībām attiecībā uz implantiem.

## **BRĪDINĀJUMI**

1. Nekad neizmantojiet āmuru, lai iedzītu vai izņemtu intramedulāro pagarināšanas stieni FITBONE TAA medulārā dobumā/no tā, jo tas var sabojāt implantu.
2. Ja ir izmantots ekscentriski konuss, negrieziet to izņemšanas laikā.
3. Pastāv pārmērīgas garozas pavajināšanās un pat perforācijas risks, kas ārstēšanas laikā izraisot lūzumu, jo īpaši ar priekšējās griešanas rīvurbjiem.
4. Nekad neizmantojiet priekšējās griešanas rīvurbus FITBONE galējā punkta vietā.

## **PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI**

1. Pirms atvēšanas pārbaudiet sterīlā iepakojuma integritāti un derīguma termiju. Neizmantojiet, ja sterīlais iepakojums ir bojāts.
2. Kaulu skrūves var izmantot, lai izvairītos no nejaušām aksiālām un griezes novirzēm. Tās jānovieto tā, lai netraucētu intramedulārā pagarinājuma stieņa ievietošanu smadzeņu kanālā.
3. Nesiet konusu tieši, jo tas var sabojāt konusa galu un caurules neslīdēs uz konusa, kā nepieciešams.
4. Pārraugiet visu rīvurbšanas procesu ar attēla pastiprinātāju divās plaknēs, lai laikus noteiktu visas rīvurbšanas kļūdas.
5. Nekad neizmantojiet rīvurbus ar lokanu vārpstu, jo tas var nevajadzīgi vājināt sienu vai izraisīt FITBONE TAA intramedulārā pagarinājuma stieņa iestrēgšanu vēlāk.
6. Nevājiniet garozu, jo tas var palielināt lūzuma risku ārstēšanas laikā.
7. Pēc pagarinājuma stieņa un uztvērēja izpakošanas pārbaudiet to integritāti, it īpaši bipolāro padevi.
8. Neprečīzi iestatītas fiksējošās atveres (ovālas, piltuves formas, nelīdzīgas) neļauj implanta pietiekamu nostiprināšanu. Ja implants nav pietiekami nostiprināts, var būt nodeīgi izmantot pārskatīšanas skrūves.
9. Pārliecinieties, vai baltais gredzens ir savienots ar savienojuma sākumu.
10. Neturiet savienojumu vai kabeli ar ķirurģiskiem instrumentiem un izvairieties no savienojuma vai kabeļa liekšanas, jo tas var izraisīt bojājumus vai nevēlamu atvienošanu.
11. Jaudas pārnešana ir optimāla aptuveni 5mm attālumā no uztvērēja. Izvairieties no attāluma, kas lielāks par 10mm zem ādas, jo šādi attālumi var negatīvi ietekmēt apstrādes sistēmas darbību.
12. Veicot nepārtrauktu darbību ārsta režīmā, raidītājs var sasniegt maksimālo temperatūru 47.2°C.
13. Pārmērīga distrakcija var izraisīt neironu bojājumus.
14. Lūdzu, pasakiet saviem pacientiem nenonemt slēdža pārsegū no vadības ierīces un nepieskarties slēdžiem.
15. Ārstējošais ārsts izlems par risku un ieguvumu, ko sniedz turpmāk minētās ārstēšanas metodēs.
  - Elektroterapija
    - Jāizvairīs no jebkāda veida elektriskās terapijas, kurā strāva tiek laista caur pacienta ķermenī, uz skartās ekstremitātes, jo tā var negatīvi ietekmēt FITBONE TAA intramedulārā pagarināšanas stieni.
    - Noplūdes strāvas, kas sagaidāmas pacienta ķermenī, izmantojot defibrilatorus, var negatīvi ietekmēt FITBONE TAA intramedulārā pagarināšanas stieni.

- Ultraskājas terapija
  - Jāizvairās no jebkāda veida terapeītiskās ultraskājas skartajā ekstremitātē. Ietekme nav pārbaudita, bet potenciāli var izraisīt neparedzētu kaitējumu un FITBONE TAA intramedulārā pagarinājuma stieņa darbības traucējumus.
- Elektromagnētiskā terapija
  - Jāizvairās no jebkāda veida magnētiskā un elektromagnētiskā lauka pielietošanas skartajai ekstremitātei, jo tas var negatīvi ietekmēt FITBONE TAA intramedulāro pagarināšanas stieni un radīt neparedzētu kaitējumu.
- Augstas enerģijas jonizējošā staru terapija
  - Ražotājam nav pieredes, kā FITBONE TAA intramedulārais pagarināšanas stenis reaģē uz augstas enerģijas jonizējošo starojumu. Ja iespējams, uz distrakcijas laiku no šādas terapijas ir jāizvairās.

Ja no iepriekšminētajām terapijām nevar izvairīties:

- Uzmanīgi jāuzrauga FITBONE TAA intramedulārā pagarināšanas stieņa darbība, lai nekavējoties noteiktu jebkādus traucējumus, distrakcijas laikā arī nākamo 4 līdz 5 dienu laikā;
- Nekad neveiciet pagarināšanu, kamēr tiek izmantotas iepriekšminētās terapijas.

Skartajam loceklim drīkst veikt rentgena un ultraskājas attēlveidošanu. Ražotājam nav zināmi implantējamo FITBONE detaļu negatīvas reakcijas gadījumi, pielietojot rentgena datortomogrāfiju. Tomēr potenciālais artefakts var būt pārāk augsts pareizai attēlveidošanas kvalitātei.

- Distrakcijas ātrumam jābūt atbilstošam paātrinātajam kaulu augšanas ātrumam, kas var izraisīt ātrāku jauna kaula veidošanos.
- Retrakciju nedrīkst veikt intramedulārā pagarinājuma stieņa sākotnējā kopējā garumā, jo tas var izraisīt implanta nosprostojumu. Enerģijas pārvades laikā pārraugiet atvilkšanu ar stetoskopu un nepārtrauktu rentgenstaru uzraudzību.
- FITBONE nedrīkst vairākas reizes retraktēt vai pagarināt, vai izmantot atkārtotai implantācijai.
- FITBONE implants nav piemērots kompresijas spēku pielikšanai.
- Ja retrakcijas raidītājs ir novietots nepareizā lenķi, nevar izslēgt netīšu distrakciju.
- Distrakcijas un konsolidācijas fāzē svara nešanai uz operējamās kājas vajadzētu būt daļēji un ierobežotai līdz 20kg (saskarsme ar pēdas zoli). Jebkura slodzes pārsniegšana var izraisīt FITBONE TAA salūšanu.
- Pacientam jāizvairās no neparedzētas/nevēlamas liekā svara celšanas, kā arī no pārargas pilnas svara nešanas. Tas var izraisīt intramedulārā pagarināšanas stieņa salūšanu. Ja rodas lieks svars, pacientam jāsazinās ar ārstējošo ārstu.
- Distrakcijas fāzē nedrīkst pārtraukt ilgāk par 2 dienām, jo citādi pastāv kaula priekšķīcīgas saaugšanas risks.
- Enerģijas un datu pārraidei tiek izmantots nejonizējošais starojums. Elektromagnētiskie un magnētiskie impulsi var izraisīt darbības traucējumus.
  - Nēmiet vērā to, ka radioiekārtas ar raidīšanas frekvencēm zem 500kHz var izraisīt netīšu intramedulārā pagarināšanas stieņa pagarināšanos. Uzturieties tālāk no iespējamiem elektromagnētisko lauku avotiem, piemēram:
    - Rūpnieciskās iekārtas ar bezvadu enerģijas pārraidi, tostarp rāzošanas telpās un loģistikas centros. Levērojet jebkādus izliktos brīdinājumus par palielinātu elektromagnētisko starojumu.
    - Radio masti / radio torņi laikā signāla raidīšanai.
  - Levērojet īpašos drošības pasākumus attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC) saskaņā ar FITBONE vadības ierīces lietošanas instrukcijām (PQFBP).
  - Lietojiet tikai ražotāja piedāvātos komponentus (piem., elektrobarošanas blokus vai kabeļus).
- FITBONE TAA ierīces nedrīkst glabāt kopā ar citām elektromagnētiskām, magnētiskām, jonizējošām, bezvadu vai HF ierīcēm. Pārraugiet/pārbaudiet pareizu FITBONE TAA sistēmas darbību, ja FITBONE vadības ierīce tomēr ir uzglabāta šādā veidā.
- Drenāžas caurulei bez jebkādas pretestības jāslīd cauri kaulu kanālam, un bipolārais barošanas vads nedrīkst iekļūt un ietekmēt blakus esošo locītavu. Ja nē, pārbaudiet, vai implants ir ievietots pietiekami dzilj (attālums līdz iecirtumam 1cm).
- Veiciet papildu korekcijas vai ievietojeti bloķējošās skrūves tikai ar maketa stieni kaula iekšpusē, nekad, kamēr ir ievietots Fitbone stenis.
- Intraoperatīvā funkcionālā pārbaude: pirms Fitbone stieņa implantēšanas pārbaudiet stieņa funkcionalitāti, aktivizējot to ar vadības ierīci. Stieņa darbības troksnis (izmantojot komplektācijā iekļauto stetoskopu) un mirgojoša kontrollampiņa apstiprinās funkcionalitāti.
- Kabelis jāievada kaulu tuneli pēc iespējas tuvāk vietai, kur tas iziet no implanta. Ja nē, var gadīties, ka tiek aizķerta ceļa skriemelis cipslas šķiedra, kas var izraisīt nopietnus kabeļa bojājumus.
- Ja kabelis nav nostiprināts, ceļa skriemelis cipslas kustība var izraisīt kabeļa bojājumus.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto darbības metodi. Orthofix negarantē FITBONE drošību un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav īpaši norādītas darbības metožu sadaļā.

## **IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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. Nevēlamie notikumi, kas var rasties, izmantojot FITBONE TAA, norādīti tālāk.

- Virspusēja infekcija.
- Dzīļa infekcija.
- Nesaugsana, aizkavēta saaugšana vai nepareiza saaugšana.
- Kaulu vai apkārtējo audu bojājumi, kas radušies operācijas vai ārstēšanas rezultātā
- Lokālās vaskularizācijas bojājums, kas izraisa kaulu vai apkārtējo audu nekrozi
- Locītavas sašaurināšanās, dislokācija, nestabilitāte vai kustību zudums.
- Paliekošas deformācijas, sākotnējā ārstēšanas stāvokļa noturība vai atkārtošanās.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Sarežģīts reģionālais sāpju sindroms
- Brūču dzīšanas komplikācijas
- Veselo ekstremitāšu, sēžamvietas vai galvas traumas pozicionēšanas dēļ operācijas laikā

- Traumas stājas izmaiņu dēļ pēcoperācijas ārstēšanas laikā
- Implantējamo ierīču atvienošanās, saliešanās, salūšana vai pārvietošanās
- Reakcijas uz svešķermeniem, ko izraisa implantējamās ierīces
- Atkārtota operācija, lai nomainītu komponentu vai visu stieņa konfigurāciju
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un kirurģiju

#### **MRI (magnētiskās rezonances attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

FITBONE ir magnētiskās rezonances nedrošs.

- Izvairieties no magnētiskās rezonances izmeklējumu kabinetiem.

#### **PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS**

PAREDZAMAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

##### PRECIZITĀTE

- Mīksto audu aizsardzība ar minimāli invazīvu instrumentu
- Instrumenti, kas paredzēti ne tikai pagarināšanai, bet arī optimālai locekļu izlīdzināšanai
- Droša izlīdzinājuma novērtēšana un slēdzējskrūves izvietojums ar maketa (izmēģinājuma) stieni

##### ĶIRURGA IEGUVUMI

- Stabilitāte, mazāka kaulu augšanas iespēja
- Minimāli invazīvs, palielina drošību un precizitāti, lietojot kopā ar rīvurbjiem, kas koriģē deformāciju

##### PACIENTA IEGUVUMI

- Stabilitāte
- Iespējams samazināts priekšlaicīgas konsolidācijas risks
- Kaulu saglabāšana
- Minimāli invazīvs, mazāk rētu, mazāka iespēja, ka locītavā/brūcē būs nosēdumi

#### IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

##### UZSTĀDIŠANA

- Nav nepieciešama pārmērīga rīvurbšana, tāpēc tā ir kaulu saglabājoša procedūra
- Kauls tiek rīvurbs, lai precīzi atbilstu implantam (pakāpju rīvurbis)

##### JAUDA

- Uzticama jauda tieši uz stieni
- Liels distrakcijas spēks, neatkarīgs no stieņa izmēra
- Nav ierobežojumu attiecībā uz mīkstajiem audiem
- Jauda tiek pārnesta uz stieni ar nelielu pārnēsājumu vadības ierīci
- Fitbone vadības ierīcē nav magnētu.

##### ĶIRURGA IEGUVUMI

- Lielis 1200N distrakcijas novēšanas spēks, neatkarīgs no stieņa izmēra
- Uzticama jauda tieši uz stieni
- Uztvērējs atrodas zem ādas, kas nodrošina ļoti labu enerģijas pārnesi neatkarīgi no pacienta izmēra.
- Nav nepieciešama pārmērīga rīvurbšana, atvieglo precīzu rīvurbšanu un implanta novietojumu ekstremitāšu izlīdzināšanai
- Kauls tiek rīvurbs tā, lai tas precīzi atbilstu implantam
- Vieglis, viegli lietojams un transportējams.
- Fitbone vadības ierīcē nav magnētu.
- Nejaūša retrakcija nav iespējama
- Ir iespējama ātra distrakcija vai retrakcija
- Droša izlīdzinājuma novērtēšana un bloķējošās skrūves izvietojums ar maketa (izmēģinājuma) stieni pirms galīga implanta ievietošanas
- 9 stieņa iespēja

##### PACIENTA IEGUVUMI

- Viegli lietojams / darbināms stienis
- Vieglis, viegli lietojams un transportējams, kompakts – iekļaujas portfelī.
- Lietotājam draudzīgs
- Fitbone vadības ierīcē nav magnētu.
- Nejaūša retrakcija nav iespējama
- Vadīta procedūra
- Pieejams 9mm stienis, un tagad visi TAA stieņi ir indicēti pieaugušajiem UN pusaudžiem (> 12 gadiem)

## SAITE UZ KOPSAVILKUMU PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Šeit atrodas ierīces SSPC sertifikāts pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes/Eudamed atklāšanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Pamata UDI-DI
FITBONE TAA sistēma	805050436lmpActive328AJY
FITBONE ZEMĀDAS ENERĢIJAS UZTVĒRĒJS	805050436EnRec3ACT4K
FITBONE TAA INTRAMEDULĀRAIS PAGARINĀŠANAS STENIS stilba kaulam	805050436LenTib3ACTJP
FITBONE TAA INTRAMEDULĀRAIS PAGARINĀŠANAS STENIS augšstilba kaulam	805050436LenFem3ACTDE
FITBONE VADĪBAS IERĪCE	805050436CSLen3ACTNK
FITBONE RETRAKCIJAS VADĪBAS IERĪCE	805050436CSRet3ACTTT

### Noteikta informācija par ierīci

Detalizēta informācija par piemērotu implantu, piederumu un saistīto ierīci, tostarp FITBONE FIKSĀCIJAS SKRŪVJU, izvēli ir pieejama īpašajā FITBONE operācijas metožu aprakstā: FITBONE TAA retrogrādā ieviešana augšstilba kaulā, FITBONE TAA retrogrādā izņemšana no augšstilba kaula, FITBONE TAA antegrādā ieviešana augšstilba kaulā, FITBONE TAA antegrādā izņemšana no augšstilba kaula, FITBONE TAA ieviešana stilba kaulā un FITBONE TAA izņemšana no stilba kaula.

### RISKI SAISTĪBĀ AR "VIENREIZLIETOJAMAS" IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

#### Implantējama ierīce\*

Orthofix "VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS" implantējamo ierīci var atpazīt pēc simbola "⊗", kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes, vai arī "Lietošanas instrukcijā", kas pievienota izstrādājumam. "VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS" implantējamās ierīces atkārtota lietošana nevar garantēt sākotnējās mehāniskās un funkcionālās īpašības, apdraudot izstrādājumu lietošanas efektivitāti un radot risku pacientu veselībai.

(\*) Par implantējumu ierīci tiek uzskaitīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/dalēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās celā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

#### Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix "VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS" neimplantējamo ierīci var atpazīt pēc simbola "⊗", kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes, vai arī "Lietošanas instrukcijā", kas pievienota izstrādājumam. "VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS" neimplantējamās ierīces atkārtota lietošana nevar garantēt sākotnējās mehāniskās un funkcionālās īpašības, apdraudot izstrādājumu lietošanas efektivitāti un radot risku pacientu veselībai.

### STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir atbilstoši markētas. STERILO produktu gadījumā indikatori uz sterilā iepakojuma kalpo kā sterilizācijas apliecinājums. Produkta integritāte, sterilitāte un veikspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts vai ja tiek uzskaitīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrišana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

### IZOLĀCIJA, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārnotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Izmantotu ierīču apstrāde, savākšana, transportēšana un utilizācija ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai. Lūdzam ievērot, ka pēc ārstēšanas pabeigšanas FITBONE vadības ierīce nav jāutilizē, bet jāatdod atpakaļ Orthofix.

## NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN ATKĀRTOTU APSTRĀDI

**FITBONE atkārtoti lietojamiem instrumentiem, kas ir uzskaitīti turpmākajā tabulā, lūdzu, izmantojiet dokumentā PQRMD sniegtos apstrādes un atkārtotas apstrādes norādījumus.**

Detaļas nr.	Apraksts	Detaļas nr.	Apraksts	Detaļas nr.	Apraksts
60001028	FITBONE KONUS C13	60001855	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA0960-T-220	60001024	FITBONE CAURULET12/11-XL
60001029	FITBONE KONUS C13+	60001925	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA0940-F-200	60001025	FITBONE CAURULET12/10-XL
60001030	FITBONE KONUS C13+	60001927	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA0940-T-200	60001026	FITBONE CAURULET12/09-XL
60001031	FITBONE KONUS C12	60000576	FITBONE SKRŪVGRIEZIS, SW 3.5	60001027	FITBONE CAURULET12/08-XL
60001032	FITBONE KONUS C11	60000406	FITBONE SKRŪVGRIEZIS, SW 3.5, KANULĒTS	60001044	FITBONE CAURULET14/13-S
60001060	FITBONE KONUS C15	60000218	FITBONE DISTANCES TURĒTĀJS TAA	60001045	FITBONE CAURULET13/12-S
60001061	FITBONE KONUS C15+	60001439	FITBONE TĒMĒSANAS IERĪCE, 45°/90°	60001046	FITBONE CAURULET12/11-S
60001062	FITBONE KONUS C15++	60000403	FITBONE TROAKĀRS D4.5MM	60001047	FITBONE CAURULET12/10-S
60001063	FITBONE KONUS C14	60000405	FITBONE TROAKĀRA T-VEIDA ROKTURIS D4.5MM	60001048	FITBONE CAURULET12/09-S
60001888	FITBONE KONUS C13, RETROPALEĀRS	60001014	FITBONE CAURULET14/13-M	60001049	FITBONE CAURULET12/08-S
60000408	FITBONE DZĪLUMA MĒRIERĪCE	60001015	FITBONE CAURULET13-12-M	60001050	FITBONE CAURULET16/15-M
60000400	FITBONE URBJA UZMAVA D4.5MM	60001016	FITBONE CAURULET12/11-M	60001051	FITBONE CAURULET15/14-M
60000402	FITBONE URBJA UZMAVA D8MM	60001017	FITBONE CAURULET12/10-M	60001052	FITBONE CAURULET16/15-L
60000822	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA1180-F-245	60001018	FITBONE CAURULET12/09-M	60001053	FITBONE CAURULET15/14-L
60000832	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA1160-T-225	60001019	FITBONE CAURULET12/08-M	60001054	FITBONE CAURULET14/13-L
60001139	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA1160-F-225	60001020	FITBONE CAURULET12/11-L	60001055	FITBONE CAURULET13/12-L
60001244	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA1140-T-205	60001021	FITBONE CAURULET12/10-L	60001056	FITBONE CAURULET16/15-XL
60001248	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA1140-F-205	60001022	FITBONE CAURULET12/09-L	60001057	FITBONE CAURULET15/14-XL
60001495	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA1180-T-245	60001023	FITBONE CAURULET12/08-L	60001058	FITBONE CAURULET14/13-XL
60001623	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA1380-F-245			60001059	FITBONE CAURULET13/12-XL
60001854	FITBONE AIZSTĀJĒJS TAA0960-F-220				

**Visiem FITBONE atkārtoti lietojamiem instrumentiem un FITBONE FIKSĀCIJAS SKRŪVĒM sekojiet apstrādes un atkārtotas apstrādes norādījumiem, kas ir sniegti turpmāk un dokumentā PQFBR.**

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO 17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde tiktu veikta saskaņā ar sniegtajām instrukcijām.

### **Brīdinājumi**

- Orthofix parasti nerorāda atkārtoti lietojamu medicīnai ierīču maksimālo lietošanas reizē skaitu. Šo ierīču lietderīgais ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas reizes metodes un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietošanas reizēm. Ierīces rūpīga apskate un funkcionālā pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt, vai ir beidzies tās ekspluatācijas laiks.
- Pastāvīgas lietošanas dēļ instrumenti ir pakļauti dabiskam nolietojumam un ar lietošanu saistītiem bojājumiem, kas var ietekmēt izstrādājuma kalpošanas laika beigas. Bojājumu un nolietojuma pazīmes ietver, bet neaprobežojas ar tālāk norādīto. Korozija (t. i., rūsa, punktveida korozija), krāsas maiņa, dzīļi skrāpējumi, lobīšanās, nodilumi un plāsas. Nepareizi funkcjonējošus vai bojātus un pārmērigi nolietotus instrumentus, kā arī instrumentus ar neatpazīstamiem marķējumiem, pazudušiem vai noņemtiem (nodilušiem) detaļu numuriem nedrīkst izmantot, tie ir jāiznīcina un jānomaina.
- Korozija ir bojājumu vai nodiluma veids, ko var izraisīt ķīmiskas reakcijas, tostarp:
  - Bojātas virsmas struktūras.
  - Cilvēka ķermenja šķidrumu iedarbība, ja tiem ir ilgstoša saskare ar instrumentiem.
  - Dažu šķidumu pārmērīga ietekme: fizioloģisks šķidums, joda šķidums, hlorīdi vai stiprākas skābes, sārmu šķidumi un nepareizi lietoti dezinfekcijas līdzekļi.
  - Nepietiekama ūdens kvalitāte, veicot tiršanu, dezinfekciju, sterilizāciju ar tvaiku vai instrumentu skalšanu, piemēram, korodējušu ūdens cauruļu izmantošana, rūsas, metāla vai netīrumu daļiņu ieklūšana tvaika sterilizatoros u. c.
  - Ja veidojas rūsa, to var pārnest uz citiem instrumentiem. Pārliecīnieties, ka izvairīties no saskares, jo sterilizācijas laikā tā ir ļoti bīstama.
  - Netiek ievērotas dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktā koncentrācijas un temperatūras vadlīnijas: Ja norādītās koncentrācijas un temperatūras tiek ievērojami pārsniegtas, dažiem materiāliem tas var izraisīt krāsas maiņu un/vai koroziju.
  - Tas var notikt arī gadījumā, ja pēc tiršanas vai dezinfekcijas instrumenti netiek pienācīgi izskaloti.
- Aprīkojums, lietotāji, tiršanas līdzekļi un procesi veicina apstrādes efektivitāti. Kliniskajai iestādei ir jāgarantē, ka izvēlētie apstrādes posmi ir droši un efektīvi.
- Tiršanas laikā rūpīgi jāpārbauda, kādu tiršanas līdzekli drīkst izmantot un ar kādu metodi. Lūdzu, ievērojet atšķaidīšanas un lietošanas prasības.
- Strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem materiāliem, instrumentiem un izstrādājumiem, jāvilkā piemēroti aizsarglīdzekļi.
- Lai nodrošinātu sterilo instrumentu atbilstošu transportēšanu, sterilais konteiners, vāks un paliktna ieliktnis ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē, kamēr tas ir tuks.
- Fiksācijas skrūves (implants) nedrīkst tīrīt un dezinficēt kopā ar instrumentiem.
- Piepildīta paliktna ieliktna maksimālajam svaram sterilizācijas laikā jābūt < 10kg.

### **LIETOŠANAS VIETA**

Instrumentiem jāveic iepriekšēja tiršana un žāvēšana 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai mazinātu risku, ka pirms tiršanas uz tiem var izvēzt atliekas, un tādējādi novērstu neatgriezeniskus bojājumus.

### **IZOLĀCIJA UN TRANSPORTĒŠANA**

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus ieteicams pārkļāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem.

Izpildiet slimīnas protokolus, kā rikoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrole, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

## SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Instrumenti ar noņemamām detaljām ir jāizjauc. Atbildīgajai personai jābūt saņēmušai atbilstošu apmācību par ierīces izjaukšanu un salikšanu. Šādus norādījumus par ietekmētajiem instrumentiem skatiet PQFBR.

### Iepriekšēja tīrīšana

Lai veiktu rūpīgu instrumentus iepriekšēju tīrīšanu, tie ir jāapstrādā ultraskājas vannā un pēc tam jānotira manuāli.

- Ultraskājas vanna ar šķidumu neodisher MediZym 0.5% (v/v) un mīkstu dzeramās kvalitātes ūdeni.
- Pirms instrumentu ievietošanas ultraskājas vannā no instrumentiem jāņoņem visi ķermeņa šķidrumi, izmantojot absorbējošus bezplūksnu papīra dviļus.
- Instrumentu ievietošanas laikā izvairieties no virsmas burbuļu un skaļas ēnu veidošanās.
- Piepildot ultraskājas vannu, pārliecībīties, ka instrumenti savstarpēji nesaskaras.
- Instrumentu apstrāde ar ultraskāju (10 minūtes, 35kHz, ūdens temperatūra < 40°C)
- Noskalojiet instrumentus zem tekošā ūdens.
- Noņemiet visus redzamos piesārņotājus ar
  - mīkstām neilona sukām;
  - mīkstām, apļām neilona birstēm.
- Lekšējais diametrs vai atveres jāattīra ar materiālam specifiskām apļām sukām un labi jāizskalo vismaz trīs reizes vismaz vienu minūti un vismaz piecas reizes jāizskalo ar vismaz vienu vienreizlietojamu 10 ml šķirci.



Pēc iepriekšējas tīrīšanas posma pabeigšanas instrumentiem vienmēr jāveic automātiskā tīrīšana un dezinfekcija.



Instrumentu integritāte jāpārbauda pirms un pēc tīrīšanas un dezinfekcijas.

## TĪRĪŠANA

### Vispārīgi apsvērumi

Ieteicams tīrīšanu veikt ar pareizi uzstādītu, kvalificētu un mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kurai regulāri tiek veikta apkope un kas aprīkota ar inžektoru blokiem, groziem un ieliktniem. Validācija saskaņā ar standarta EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 prasībām tika veikta, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu Miele PG 8535.

- Ja notiek noviržanās no šeit aprakstītā procesa, jāizmanto galalietotāja apstiprināti līdzvērtīgi tīrīšanas līdzekļi un procedūra. Pretējā gadījumā var tikt saisināts instrumentu un fiksācijas skrūvju kalpošanas laiks, un par to atbildīga ir slimnīca.
- Jāievēro tīrīšanas iekārtu un tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.

### Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija

Saskaņā ar lietošanas instrukciju ievieto mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, izmantojot tīrīšanas ratīnus (piemēram, Miele E 450/1 69545003D). instrumenti, kuri ir izjaucami, pirms tīrīšanas jāizjauc. Dzīļuma mēriņice uzmauvām (60000408). Kaniles jāpievieno mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas skalošanas savienojumiem (t. i., inžektoru sprauslai).

Ievietojet paliktuļus, novietojot instrumentus uz tiem paredzētajām statīvām plāksnītēm, saskaņā ar markējumu, kas redzams paliktuļa vāka apakšējā pusē.

- Mazgāšanas laikā izvairieties no instrumentu savstarpējas saskares.
- Izņemiet normazāgos priekšmetus uzreiz pēc mazgāšanas programmas beigām, lai izvairītos no korozijas, ko rada atlikušais mitrums.

Orthofix Srl ieteiktais process ir paredzēts tālāk norādītajām tīrīšanas un dezinfekcijas metodēm.

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: PG 8535, Miele

Tīrīšanas programma:

- a) Iepriekšēja skalošana ar mīkstu, dzeramo ūdeni temperatūrā < 10°C 2 minūtes
- b) Tīrīšana ar Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (\*) 55°C temperatūrā 10 minūtes
- c) Skalošana I ar demineralizētu ūdeni temperatūrā < 10°C 1 minūti
- d) Neutralizēšana (\*) ar Neodisher Z 0.1% (v/v) temperatūrā < 10°C 2 minūtes
- e) Skalošana II ar demineralizētu ūdeni temperatūrā < 10°C 1 minūti
- f) Termiskā dezinfekcija pie 93°C 5 minūtes val līdz sasniedz A° vērtību > 3000.
- g) Žāvēšana 100°C temperatūrā 25 minūtes

(\*) Nepieciešams tikai spēcīgiem sārmainiem tīrīšanas līdzekļiem, taču arī tiem jābūt ar pH vērtību < 12

Pēc programmas pabeigšanas iekārta ir jāizkrauj un jāpārbauda atkārtoti lietojamie instrumenti. Ja uz ierīcēm joprojām ir piesārņojuma atliekas, tām jāveic vēl viens tīrīšanas process iekārtā.

Struktūras, materiālu un funkcionālo īpašību dēļ šie ir atkārtoti lietojamie instrumenti, kas saskaņā ar Roberta Koha institūta (Robert Koch Institute — RKI) ieteikumiem atbilst kritiskajai riska klasei A un B, tāpēc tos drīkst apstrādāt tikai ar šo iekārtu.



Pirms un pēc tīrīšanas un dezinfekcijas ir jāpārbauda instrumentu integritāte.

### APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Pirms katras sterilizacijas vai lietošanas ir jāpārbauda visu instrumentu inventāra daļu un visu fiksācijas skrūvju tīrība, integritāte un pareiza darbība.

- Vizuālās pārbaudes laikā labā apgaismojumā ar paliecināmo stiklu (ja nepieciešams) jāpārbauda, vai visi instrumenti nav piesārņoti, uz tiem nav korozijas un atlieku.
- Ja vizuālajā pārbaudē konstatēts, ka instrumenti nav pareizi iztīriți, tie ir jānotira un jādezinficē vēlreiz.
- Bojātas detaljas nedrīkst izmantot, un tās ir atkārtoti jāpasūta nomaiņai no uzņēmuma Orthofix Srl.

## IESAIŅOJUMS

Izjaukti instrumenti atkārtoti jāsamontē apmācītam personālam. Montāžas procedūru sk. iepriekš sadalā "SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI". Pēc pārbaudes un funkcionālā testa izžāvētos instrumentus ievieto paliktnī un fiksācijas skrūves ievieto skrūvju kastītē. Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

- Letiniet atbilstoši standarta EN ISO 11607 prasībām. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemērota, lai aizsargātu instrumentus vai paliktnis no mehāniķiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērtā polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Iesaiņojumam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ietīt ierīces ar svaru līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA sterilizēts sterilizācijas ietinamais materiāls, un obligāti jāievēro standarta ANSI/AAMI ST79 prasības. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiņojumu atbilstoši standarta EN 868-2 prasībām. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterīlas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- Grieštie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas papildē papildu sistēmas vai instrumentus.

Katrā uzņēmuma Orthofix neapstiprinātais sterilās barjeras iesaiņojums jāapstiprina konkrētajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja izmantotais aprikojums un procesi atšķiras no Orthofix apstiprinātajiem, veselības aprūpes iestādei jāpārliecīnās, ka var sasniegt sterilitāti, izmantojot Orthofix apstiprinātos parametrus. Neievietojiet sterilizācijas paliktni papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesaiņotās instrumentu plānās kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

## STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AAMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EtO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem. Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaiku sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaiku autoklavu, izmantojot frakcionētu prevakuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tālāk redzamo tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuma	Prevakuma	Prevakuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlinijas
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 prevakuma 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.

## UZGLABĀŠANA

Pēc sterilizācijas iesaiņotie atkārtoti lietojamie instrumenti jāglabā vietā ar ierobežotu piekļuvi.

- Šai atrašanās vietai ir jābūt labi vēdināmai un pietiekami aizsargāti no putekļiem, mitruma, kukaiņiem, kaitēkļiem un ekstremālām temperatūrām.

 Pirms izstrādājumu noglabāšanas tiem pēc sterilizācijas ir jālauj atdzist līdz apkārtējās vides temperatūrai.

 Pirms atvēršanas rūpīgi jāpārbauda, vai sterīlais iepakojums nav bojāts, un jāpārbauda derīguma termiņš.

## SAISTĪBU ATRUNA

Uzņēmums Orthofix Srl ir validējis šajā dokumentā sniegtos norādījumus, lai sākotnēji sagatavotu ierīci pirmajai kliniskajai lietošanai vai atkārtoti lietojamo ierīču atkārtotai apstrādei. Par atkārtotu apstrādi atbildīgās personas pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu sākotnējās sagatavošanas/atkārtotas apstrādes vietā, sasniegta vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, nēmot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

## PAPILDU INFORMĀCIJA

### INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informē 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 aktivitātēs pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu āreju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces iespējamu izņēšanu 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 klūmes 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. Izsniēdot FITBONE vadības ierīci pacientam, veselības aprūpes profesionālis līdzīz izsniedz arī "FITBONE vadības ierīces lietošanas instrukciju", kā arī sniedz mutvārdu norādījumus pacientam par to, kā pareizi lietot FITBONE vadības ierīci pagarināšanas procedūrām mājās. Pirms pacients pamet veselības aprūpes iestādi pēc FITBONE TAA implantēšanas, tam ir jānodrošina viena implanta kartīte intramedulārajam pagarināšanas stienim un viena implanta kartīte zemādas enerģijas uztvērējam. Abas implantu kartītes tiek piegādātas kopā ar implantiem. Pirms katru no kartītēm nodot pacientam, attiecīgi viena, uz sterīlā iepakojuma pieejamā pacienta implanta uzlīme ir jāpielīmē atbilstošajā vietā uz implanta kartītes un veselības aprūpes profesionālim jāieraksta tajā pacienta dati, sekojot PQIPC instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

### PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM

Zinājiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

## 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 piemējamību atsaukties uz tā etiķetes. Lūdzu, sazinieties ar ražotāju, ja etiķetes uz iepakojuma ir bojātas vai nav salasāms.

Simbols	Apraksts	
<b>MD</b>	Medicīniska ierice	
 	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	UZMANĪBU! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
	Nesterilizēt atkārtoti	
<b>Sterils</b> <b>VH202</b>	Sterilizēts, izmantojot izvaišotu ūdenraža peroksīdu	
	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
<b>UDI</b>	Unikālais ierices identifikators	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Kataloga numurs	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE marķējums saskaņā ar piemējamām Eiropas direktīvām/regulām	
 	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
	Ir zināms, ka objekts rada apdraudējumu visās magnētiskās rezonances attēlveidošanas vidē.	
<b>SN</b>	Izstrādājuma rūpīcas numurs	
<b>Rx Only</b>	UZMANĪBU! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	
	Elektriskais spriegums	
	Sekojet norādēm Lietošanas pamācībā	
	Nejonizējošs elektromagnētiskais izstarojums.	

Simbols	Apraksts
	Utilizācija. Saskaņā ar EEA Direktīvu 2012/19/ES, izstrādājums un visas tā sastāvdaļas (kabeļi, baterijas, piederumi utml.) nav pieskaitāmas pie sadzīves atkritumiem. Pēc ārstēšanas pabeigšanas lūdzam atdot FITBONE vadības ierīci Orthofix.
	Pacienta vārds, uzvārds
	Operācijas datums
	Ārsta vārds, uzvārds
	Pacientu informācijas vietne
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
Tikai retrakcijai	Tikai retrakcijai

Simbols	Apraksts
	Lūdzu, savienojiet intramedulāro pagarināšanas naglu un uztvērēju, izmantojot divpoligā spraudņa savienojumu. Lūdzu, ievērojiet arī norādījumus savienotāja un savienotājdetājas savienošanai operācijas metodē.
	Intramedulārajai pagarināšanas naglai TAA09 izmantojiet 4.0 urbi bloķēšanas caurumam teleskopa pusē (brīvroku bloķēšana). Lūdzu, ievērojiet arī norādījumus bloķēšanas caurumu urbšanai operācijas metodē.



Orthofix Srl

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

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQFBC E 02/25 (0433563)

CE 0123