

US	Fragment Fixation System (FFS) 2	ZH	Fragment Fixation System (FFS) 59
EN	Fragment Fixation System (FFS) 6	CS	Fragment Fixation System (FFS) 63
IT	Fragment Fixation System (FFS) 10	PL	Fragment Fixation System (FFS) 67
FR	Fragment Fixation System (FFS) 14	SL	Fragment Fixation System (FFS) 71
DE	Fragment Fixation System (FFS) 18	KO	Fragment Fixation System (FFS) 75
ES	Fragment fixation system (FFS) 22	AR	Fragment Fixation System (FFS) 79
DA	Fragment Fixation System (FFS) 26	BG	Fragment Fixation System (FFS) 83
FI	Fragment Fixation System (FFS) 30	LT	„Fragment Fixation System“ (FFS) 87
NO	Fragment Fixation System (FFS) 34	MS	Fragment Fixation System (FFS) 91
NL	Fragment Fixation System (FFS) 38	RO	Fragment Fixation System (FFS) 95
PT	Fragment Fixation System (FFS) 42	TR	Fragment Fixation System (FFS) 99
SV	Fragment Fixation System (FFS) 46	HR	Fragment Fixation System (FFS) 103
EL	Fragment Fixation System (FFS) 50	LV	Fragment Fixation System (FFS) 107
JA	Fragment Fixation System (FFS) 54		



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



0123 PQFFS B 05/26 (0433696)

US

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

This Instruction For Use (IFU) is for US market

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

Fragment Fixation System (FFS)



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 Fragment Fixation System (FFS) includes threaded wires and washers, and dedicated instrumentation. The wires have a three-edged tip similar to that of a K-wire, and a fine thread of uniform diameter, followed by a polished shaft of slightly greater diameter. If needed, the contact surface between the bone and the implant can be increased by the use of a washer. Washers are available in medium and large diameter. Fragment Fixation System wires are available in three shaft diameter/thread diameter combinations with different thread lengths. The total length of each wire is 120mm.

Fragment Fixation System can be used in upper and lower extremities. It allows securing small bone fragments, also by exerting a compressive effect on insertion, and can act as a joystick.

All implants are available in sterile and non-sterile configurations.

INDICATIONS FOR USE

Fragment Fixation System implants are intended as a means of bone stabilization in the management of fractures and in reconstructive surgery.

They are not intended to replace normal healthy bone or to withstand the stresses of full weightbearing, particularly in unstable fractures or in the presence of non-union, delayed union or incomplete healing.

The use of external supports (e.g. walking aids) is recommended as a part of the treatment.

Fragment Fixation System implants are indicated in:

1. Fractures
2. Bony ligament avulsions
3. Osteotomies

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the Fragment Fixation System if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

1. Active infection in or near the fixation site
2. Suspected or documented metal sensitivity reactions

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

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations.

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

Once the treatment with internal fixation is complete, the HCP should decide whether the implant can be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

DISCLAIMER

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

MATERIAL

The wires are made from AISI 316 LVM, conforming to ASTM F138 or ISO-5832-1.

The washers are made from AISI 316 L ESR, conforming to ASTM F138 or ISO-5832-1.

The instruments' parts coming in contact with the patient are made from AISI420, conforming to ASTM F899 and ISO 7153-1, and AISI420B, conforming to ASTM F899 and ISO 7153-1.

WARNINGS

- All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- Bending of the Fragment Fixation System implant during insertion must be avoided, since this may lead to breakage of the implant.
- Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
- If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as dynamisation of the implant, a bone graft, or exchanging the implant for a larger one.
- Fragment Fixation System device is not approved for fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union and/or compartment syndrome.

PRECAUTIONS

- Correct selection of the implant model and size is extremely important.
- When the chamfer of the Fragment Fixation System implant is close to the cortex, the speed of insertion must be reduced.
- Correct handling of the instrumentation and implant is extremely important and notching or scratching of the implants should be avoided, as these factors may produce internal stresses which may become a focus for possible implant breakage.
- Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients.
- During and after insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification.

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

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Non-union, delayed union or malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Foreign body reactions due to implantable devices
- Tissue necrosis
- Wound healing complications
- Stiffness at surgery site
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion.
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Arthritic changes
- Heterotopic ossifications
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device.

Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING) SAFETY INFORMATION

The Fragment Fixation System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Fragment Fixation System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

DEVICE LIFETIME

Fragment Fixation Systems

The expected lifetime of the Fragment Fixation System is 2 years.

Multiple-use Surgical Instruments

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.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

The Fragment Fixation System allows the achievement of bone union.

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.
- To lock the extractor on to the Fragment Fixation System implant, the knob should be turned counter-clockwise.
- Washers are available in medium and large diameters. Fragment Fixation System wires are available in three diameters (small, medium and large). Medium washers can be used in combination only with medium wires; large washers can be used in combination only with large wires. No washers are available for small wires.

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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded. The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such.

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

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.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

Detailed instructions for the processing of NON-STERILE, single-use medical devices and the reprocessing of reusable medical devices are described in instruction leaflet PQRMD, available on the dedicated Orthofix website: <http://ifu.orthofix.it>.

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

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

The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device.

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

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	
	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
	Sterile. Sterilised by irradiation	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
	Unique Device Identifier	
 	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
 	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

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

This Instruction For Use (IFU) is NOT for US market.

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

Fragment Fixation System (FFS)



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 Fragment Fixation System (FFS) includes threaded wires and washers, and dedicated instrumentation. The wires have a three-edged tip similar to that of a K-wire, and a fine thread of uniform diameter, followed by a polished shaft of slightly greater diameter. If needed, the contact surface between the bone and the implant can be increased by the use of a washer. Washers are available in medium and large diameter. Fragment Fixation System wires are available in three shaft diameter/thread diameter combinations with different thread lengths. The total length of each wire is 120mm.

Fragment Fixation System can be used in upper and lower extremities. It allows securing small bone fragments, also by exerting a compressive effect on insertion, and can act as a joystick.

All implants are available in sterile and non-sterile configurations.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE

Wires intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The Fragment Fixation System are indicated for the management of fractures in upper and lower limb.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the Fragment Fixation System if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

1. Active infection in or near the fixation site
2. Suspected or documented metal sensitivity reactions

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

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations.

The Fragment Fixation System is intended for adult and pediatric patients with the exception of newborns and infants.

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

Once the treatment with internal fixation is complete, the HCP should decide whether the implant can be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

DISCLAIMER

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

MATERIAL

The wires are made from AISI 316 LVM, conforming to ASTM F138 or ISO-5832-1.

The washers are made from AISI 316 L ESR, conforming to ASTM F138 or ISO-5832-1.

The instruments' parts coming in contact with the patient are made from AISI420, conforming to ASTM F899 and ISO 7153-1, and AISI420B, conforming to ASTM F899 and ISO 7153-1.

WARNINGS

- All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- Bending of the Fragment Fixation System implant during insertion must be avoided, since this may lead to breakage of the implant.
- Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
- If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as dynamisation of the implant, a bone graft, or exchanging the implant for a larger one.
- Fragment Fixation System device is not approved for fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union and/or compartment syndrome.

PRECAUTIONS

- Correct selection of the implant model and size is extremely important.
- When the chamfer of the Fragment Fixation System implant is close to the cortex, the speed of insertion must be reduced.
- Correct handling of the instrumentation and implant is extremely important and notching or scratching of the implants should be avoided, as these factors may produce internal stresses which may become a focus for possible implant breakage.
- Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients.
- During and after insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification.

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

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Non-union, delayed union or malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Foreign body reactions due to implantable devices
- Tissue necrosis
- Wound healing complications
- Stiffness at surgery site
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion.
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Arthritic changes
- Heterotopic ossifications
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device.

Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The Fragment Fixation System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Fragment Fixation System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

DEVICE LIFETIME

Fragment Fixation Systems

The expected lifetime of the Fragment Fixation System is 2 years.

Multiple-use Surgical Instruments

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.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

The Fragment Fixation System allows the achievement of bone union.

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>.

Basic UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.
- To lock the extractor on to the Fragment Fixation System implant, the knob should be turned counter-clockwise.
- Washers are available in medium and large diameters. Fragment Fixation System wires are available in three diameters (small, medium and large). Medium washers can be used in combination only with medium wires; large washers can be used in combination only with large wires. No washers are available for small wires.

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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded. The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such.

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

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.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

Detailed instructions for the processing of NON-STERILE, single-use medical devices and the reprocessing of reusable medical devices are described in instruction leaflet PQRMD, available on the dedicated Orthofix website: <http://ifu.orthofix.it>.

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

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

The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device.

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

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	
	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
	Sterile. Sterilised by irradiation	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
	Unique Device Identifier	
 	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
 	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

IT

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

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) NON si intendono per il mercato USA.

Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

Fragment Fixation System (FFS)



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

Fragment Fixation System (FFS) comprende fili filettati, rondelle e strumentario dedicato. I fili sono dotati di una punta a tre facce, simile a quella di un filo di Kirschner, e di una filettatura sottile dal diametro uniforme seguita da un gambo lucido di diametro leggermente maggiore. Se necessario, è possibile aumentare la superficie di contatto tra osso e impianto utilizzando una rondella. Le rondelle sono disponibili con diametro medio e grande. I fili Fragment Fixation System sono disponibili in tre combinazioni di diametro del gambo/diametro della filettatura e diverse lunghezze della filettatura. La lunghezza totale di ogni filo è di 120mm. Fragment Fixation System può essere utilizzato nelle estremità superiori e inferiori. Consente di fissare piccoli frammenti ossei e agisce come una sorta di dispositivo di controllo esercitando un effetto di compressione durante l'inserimento.

Tutti gli impianti sono disponibili in versione sterile e non sterile.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

Fili destinati a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

Fragment Fixation System è indicato per la gestione delle fratture negli arti superiori e inferiori.

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE Fragment Fixation System qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

1. Infezioni all'interno o in prossimità del sito di applicazione del sistema
 2. Presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato
- poiché potrebbe portare a un trattamento errato della condizione nel paziente.

PAZIENTI INDICATI

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

Fragment Fixation System è destinato a pazienti adulti e pediatrici ad eccezione di neonati e bambini fino ai due anni di vita.

OPERATORI INDICATI

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

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

Una volta completato il trattamento con fissazione interna, l'operatore sanitario deve decidere se il sistema può essere rimosso e, in caso di effetti indesiderati, considerare un'eventuale rimozione precoce del dispositivo.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

MATERIALI

I fili sono realizzati in AISI 316 LVM, conformemente alle normative ASTM F138 o ISO-5832-1.

Le rondelle sono realizzate in AISI 316 L ESR, conformemente alle normative ASTM F138 o ISO-5832-1.

Le parti dello strumentario a contatto con il paziente sono realizzate in AISI420, conformemente alle normative ASTM F899 e ISO 7153-1, e in AISI420B, conformemente alle normative ASTM F899 e ISO 7153-1.

AVVERTENZE

- Controllare con attenzione tutta la strumentazione prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- Evitare di piegare l'impianto Fragment Fixation System durante l'inserimento, poiché potrebbe causarne la rottura.
- Qualsiasi dispositivo di fissazione può rompersi se viene sottoposto al carico eccessivo provocato da pseudoartrosi o ritardo di consolidazione.
- Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, altri provvedimenti potrebbero essere necessari per promuoverne la formazione, quali, ad esempio, la dinamizzazione dell'impianto, un innesto osseo o la sostituzione dell'impianto con uno più grande.
- Il dispositivo Fragment Fixation System non è approvato per la fissazione agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.
- La distrazione di una frattura va evitata durante l'intervento e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione dal momento che ciò può provocare un ritardo di consolidazione e/o una sindrome compartimentale.

PRECAUZIONI

- Una corretta scelta del modello e delle dimensioni dell'impianto è molto importante.
- Ridurre la velocità di inserimento quando la smussatura dell'impianto Fragment Fixation System si trova in prossimità della corticale.
- È estremamente importante maneggiare correttamente strumentario e impianto; inoltre è necessario evitare di danneggiare o graffiare gli impianti, in quanto questi fattori possono produrre tensioni interne e causare possibili rotture dell'impianto stesso.
- È necessario attuare un attento monitoraggio del processo di guarigione su tutti i pazienti.
- Durante e dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento degli impianti con l'ausilio dell'amplificatore di brillantezza.

Tutti i prodotti Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori e strumentari Orthofix corrispondenti, seguendo la Tecnica operatoria consigliata dal produttore. Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia di Fragment Fixation System se utilizzato in combinazione con dispositivi di altri produttori o con altri dispositivi Orthofix, a patto che non sia specificatamente indicato nella tecnica operatoria.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o vizio di consolidazione
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Perdita di fissazione
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
- Reazioni a oggetti estranei dovute all'inserimento di dispositivi impiantabili
- Necrosi dei tessuti
- Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
- Rigidità sul sito dell'intervento
- Contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Deformità artritiche
- Ossificazioni eterotopiche
- Eventi causati da rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico.

Le procedure pre-operatorie e operatorie, inclusi la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del professionista sanitario.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza con l'ambiente RM di Fragment Fixation System. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento o movimenti indesiderati in ambienti RM. La sicurezza di Fragment Fixation System in ambiente RM non è nota. L'esecuzione di un esame di risonanza magnetica su una persona che ha questo dispositivo medico può provocare lesioni o il malfunzionamento del dispositivo.

DURATA DEL DISPOSITIVO

Fragment Fixation System

La durata prevista di Fragment Fixation System corrisponde a 2 anni.

Strumentario chirurgico multiuso

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.

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

Fragment Fixation System consente di ottenere consolidazione ossea.

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>.

UDI-DI di base: 805050436Wires2bNAC08RX

INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

- Ulteriori attrezzature possono essere necessarie per l'applicazione o la rimozione dell'impianto di fissazione, quali, ad esempio, retrattori di tessuti molli, kit di alesatura flessibile, perforatori cannulati, ecc.
- Per bloccare l'estrattore sull'impianto Fragment Fixation System, ruotare la manopola in senso antiorario.
- Le rondelle sono disponibili in due diametri: medio e grande. I fili Fragment Fixation System sono disponibili in tre diametri (piccolo, medio e grande). Le rondelle medie possono essere utilizzate solo con i fili medi; le rondelle grandi possono essere utilizzate solo insieme ai fili grandi. Le rondelle non sono disponibili per i fili piccoli.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

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

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

(*) Dispositivo impiantabile: ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente/parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene parimenti considerato un dispositivo impiantabile.

Dispositivo non impiantabile

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

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

I dispositivi Orthofix sono forniti come STERILI e NON STERILI e sono etichettati di conseguenza.

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

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.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

Le istruzioni dettagliate per il trattamento dei dispositivi medici monouso NON STERILI e per il ritrattamento dei dispositivi medici riutilizzabili sono descritte nel foglietto illustrativo PQRMD, disponibile sul sito Web Orthofix dedicato: <http://ifu.orthofix.it>.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'operatore sanitario ha la responsabilità di informare il paziente riguardo al fatto che il dispositivo medico non riproduca un osso sano normale e fornire al paziente consigli sul comportamento corretto da adottare dopo l'impianto del sistema. Il paziente deve prestare particolare attenzione a non caricare peso in modo prematuro sull'arto interessato, a non trasportare pesi e a non esagerare con l'attività fisica. L'operatore sanitario deve informare il paziente riguardo a eventuali limitazioni relative all'esposizione a condizioni ambientali o influenze esterne ragionevolmente prevedibili e a specifiche indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici dopo l'impianto. L'operatore sanitario deve informare il paziente della necessità di un follow-up medico periodico e dell'eventuale rimozione del dispositivo medico in futuro. L'operatore sanitario deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e residui e renderlo consapevole dei possibili effetti indesiderati. Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico. L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è di fondamentale importanza riferire al proprio medico qualsiasi eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento.

INCIDENTI GRAVI

















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

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

CONTATTO PRODUTTORE

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

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

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

FR

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

Informations importantes à lire avant toute utilisation

Ces instructions d'utilisation ne sont PAS destinées au marché des États-Unis.

Consultez également le mode d'emploi PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

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

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Le système Fragment Fixation System (FFS) comprend des broches et des rondelles filetéées, ainsi qu'une instrumentation dédiée. Les broches ont une pointe tranchante semblable à celle d'une broche de Kirschner, un filetage fin de diamètre uniforme, suivi d'une tige polie d'un diamètre légèrement supérieur. Si nécessaire, la surface de contact entre l'os et l'implant peut être augmentée à l'aide d'une rondelle. Les rondelles sont disponibles en moyen et grand diamètre. Les broches du système Fragment Fixation System sont disponibles en trois combinaisons de diamètre de tige/diamètre de filetage avec différentes longueurs de filetage. La longueur totale de chaque broche est de 120mm.

Le système Fragment Fixation System peut être utilisé pour les membres supérieurs et inférieurs. Il permet de fixer des petits fragments d'os, en exerçant un effet de compression lors de l'insertion, et peut être utilisé comme un « joystick ».

Tous les implants sont disponibles dans une configuration stérile ou non stérile.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Les broches sont destinées à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Fragment Fixation System est indiqué pour la prise en charge des fractures des membres supérieurs et inférieurs.

CONTRE-INDICATIONS

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

1. Infection active affectant le site de fixation ou ses environs
 2. Réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie
- celles-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

PATIENTS CONCERNÉS

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales.

Le système Fragment Fixation System est destiné aux patients adultes et pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés et des nourrissons.

UTILISATEURS CONCERNÉS

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

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

Une fois le traitement par fixation interne terminé, la décision de retirer l'implant revient au professionnel de santé. En cas d'événements adverses, le professionnel de santé pourra envisager un retrait anticipé.

AVERTISSEMENT

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

MATÉRIAU

Les broches sont fabriquées en AISI 316 LVM, conformément aux normes ASTM F138 ou ISO-5832-1.

Les rondelles sont fabriquées en AISI 316 L ESR, conformément aux normes ASTM F138 ou ISO-5832-1.

Les parties des instruments entrant en contact avec le patient sont fabriquées en AISI420, conformément aux normes ASTM F899 et ISO 7153-1, et en AISI420B, conformément aux normes ASTM F899 et ISO 7153-1.

AVERTISSEMENTS

- Le parfait état de fonctionnement de tout l'équipement doit être soigneusement vérifié avant utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Il est nécessaire d'éviter de plier le système Fragment Fixation System, car cela pourrait aboutir à sa rupture.
- Tout implant de fixation est susceptible de se briser s'il est soumis à une charge excessive provoquée par une pseudarthrose ou un retard de consolidation.
- Si le cal est long à se développer, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation en recourant, par exemple, à la dynamisation de l'implant, à une greffe osseuse ou à la substitution de l'implant par un plus large.
- Le système Fragment Fixation System ne doit pas être utilisé lors de la fixation sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
- La distraction d'une fracture doit impérativement être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation et/ou un syndrome des loges.

PRÉCAUTIONS

- La sélection correcte du type d'implant et de sa taille est extrêmement importante.
- Lorsque le chanfrein de l'implant du système Fragment Fixation System est proche de la paroi corticale, la vitesse d'insertion doit être réduite.
- Il est extrêmement important de manipuler correctement l'instrumentation et l'implant, et il faut éviter d'entailler ou de rayer les implants, car ces dommages peuvent produire des lésions internes qui peuvent entraîner une faiblesse de l'implant.
- La progression de la consolidation doit être surveillée attentivement chez tous les patients.
- Pendant et après l'insertion, vérifier le positionnement correct des implants sous amplificateur de brillance.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants, accessoires et instruments Orthofix correspondants, dans le respect de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du système Fragment Fixation System lorsque qu'il est utilisé avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Absence, retard ou défaut de consolidation
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Perte de fixation
- Torsion, rupture ou migration du dispositif
- Dommages aux tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
- Réaction aux corps étrangers due aux dispositifs implantables
- Nécrose des tissus
- Complications liées à la cicatrisation
- Rigidité au niveau du site opératoire
- Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Altérations arthritiques
- Ossification hétérotopie
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical.

Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif constituent des éléments importants pour une bonne utilisation du dispositif de la part du professionnel de santé.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)

La sécurité du système Fragment Fixation System n'a pas été évaluée dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique). Il n'a pas été testé dans les conditions de chaleur ou de mouvement indésirable d'un environnement IRM. La sécurité du système Fragment Fixation System dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'un examen IRM sur une personne possédant ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Fragment Fixation Systems

La durée de vie prévue du système Fragment Fixation System est de 2 ans.

Instruments chirurgicaux à usage multiple

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.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

Le système Fragment Fixation System permet de réaliser une consolidation osseuse.

LIEN VERS LE RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

UDI-DI de base : 805050436Wires2bNAC08RX

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

- D'autres équipements peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation, comme, par exemple, des rétracteurs de tissus mous, le kit d'alésage flexible, des perceuses canulées, etc.
- Pour bloquer l'extracteur sur le système Fragment Fixation System, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Les rondelles sont disponibles en moyen et grand diamètre. Les broches du système Fragment Fixation System sont disponibles en trois diamètres (petit, moyen et grand). Les rondelles moyennes ne peuvent être utilisées qu'en combinaison avec des broches moyennes ; les grandes rondelles ne peuvent être utilisées qu'en combinaison avec des broches de grande taille. Aucune rondelle n'est disponible pour les broches de petite taille.

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


Dispositif implantable*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit. Après son ablation, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.

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

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

Dispositif non implantable

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

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

Les dispositifs Orthofix sont fournis en tant que dispositifs STÉRILES ou NON STÉRILES, et sont étiquetés comme tels.

Dans le cas de produits STÉRILES, l'intégrité, la stérilité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, a été accidentellement ouvert ou si un élément semble être 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 santé.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

Les instructions détaillées pour le traitement des dispositifs médicaux NON STÉRILES à usage unique et le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables sont décrites dans la brochure PQRMD, disponible sur le site web Orthofix dédié : <http://ifu.orthofix.it>.

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. Après la mise en place du dispositif, le professionnel de santé doit informer le patient de toutes les restrictions connues ou potentielles concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, lors de la réalisation d'investigations diagnostiques, d'évaluations ou de traitements thérapeutiques spécifiques. Le professionnel de santé doit informer le patient de la nécessité de se soumettre à un suivi médical périodique et de l'éventuel retrait du dispositif médical à l'avenir.

Le professionnel de santé doit avertir le patient des risques chirurgicaux et résiduels, et lui faire prendre conscience d'éventuels effets indésirables. Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical.

Le professionnel de santé avisera le patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire ou de la performance du dispositif.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

















Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'organe de direction approprié dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

Symbole	Description	
	Dispositif médical	
 	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique	Attention : Consulter 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
	Stérile. Stérilisé par rayons Gamma	
	Non stérile	
	Système de double barrière stérile	
	Identifiant unique du dispositif	
 	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
 	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables aux dispositifs médicaux	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
Rx Only	Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	

DE

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Diese Gebrauchsanleitung ist NICHT für den US-Markt bestimmt.

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

MEDIZINPRODUKTANGABEN

BESCHREIBUNG

Das Fragment Fixation System (FFS) besteht aus Gewindedrähten, Distanzscheiben und speziellen Instrumenten. Die Drähte sind ähnlich wie K-Drähte an den Enden mit Dreikantspitzen und einem feinen Gewinde mit gleichem Durchmesser versehen, gefolgt von einem polierten Schaft mit einem geringfügig größeren Gewinde. Bei Bedarf kann die Kontaktfläche zwischen Knochen und Implantat mittels Distanzscheibe vergrößert werden. Distanzscheiben sind mit mittlerem und großem Durchmesser erhältlich. Drähte für das Fragment Fixation System gibt es in drei Schaftdurchmesser/Gewindedurchmesser-Kombinationen mit unterschiedlichen Drahtlängen. Die Gesamtlänge der einzelnen Drähte beträgt 120mm.

Das Fragment Fixation System kann für die oberen und die unteren Extremitäten verwendet werden. Es ermöglicht die Sicherung kleiner Knochenfragmente mittels einer Kompressionswirkung bei der Implantation und kann auch als „Joystick“ dienen.

Alle Implantate sind in steriler und nicht steriler Konfiguration erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK

Drähte zur Knochenfixation.

INDIKATIONEN

Das Fragment Fixation System ist für die Behandlung von Frakturen in den oberen und unteren Extremitäten indiziert.

KONTRAIKATIONEN

Das Fragment Fixation System ist NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die eine oder mehrere der folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

1. Akute Infektion im Fixationsbereich
2. Reaktionen infolge nachgewiesener oder vermuteter Unverträglichkeiten gegenüber Metallen

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

GEEIGNETE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Das Screening der 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 Fragment Fixation System ist für erwachsene und pädiatrische Patienten bestimmt, mit Ausnahme von Neugeborenen und Säuglingen.

VORGESEHENE GEEIGNETE BENUTZER

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

GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Im Anschluss an die Behandlung mit interner Fixierung ist durch das medizinische Fachpersonal zu entscheiden, ob das Implantat entfernt werden kann. Das medizinische Fachpersonal sollte im Falle adverser Ereignisse eine vorzeitige Entfernung in Betracht ziehen.

HAFTUNGS AUSSCHLUSS

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

MATERIAL

Die Drähte werden aus AISI 316LVM hergestellt und entsprechen ASTM F138 oder ISO-5832-1.

Die Distanzscheiben werden aus AISI 316 L ESR hergestellt und entsprechen ASTM F138 oder ISO-5832-1.

Die Teile der Instrumente, die mit dem Patienten in Berührung kommen, sind aus AISI420 gefertigt und entsprechen ASTM F899 und ISO 7153-1 sowie aus AISI420B, entsprechend ASTM F899 und ISO 7153-1.

WARNHINWEISE

- Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Ein Verbiegen des Implantats des Fragment Fixation System während des Einsetzens muss vermieden werden, da dies zu einem Bruch des Implantats führen kann.
- Sämtliche Fixationsprodukte können im Falle überhöhter Belastung oder verzögerter Heilung bzw. Pseudoarthrose beschädigt werden.
- Bei einer langsamen Kallusbildung können weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erforderlich sein, z. B. eine Dynamisierung des Implantats, eine Knochentransplantation oder der Austausch des Implantats durch ein anderes mit größeren Abmessungen.
- Das Fragment Fixation System ist nicht für die Fixierung an den hinteren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
- Vermeiden Sie eine Distraction des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixation muss eine bestehende Distraction behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung oder eines Kompartmentsyndroms.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Auswahl des richtigen Implantatmodells und der -größe ist überaus wichtig.
- Wenn die abgeschrägte Kante des Implantats des Fragment Fixation System nahe an der Kortikalis liegt, muss die Insertionsgeschwindigkeit reduziert werden.
- Die korrekte Handhabung der Instrumente und des Implantats ist entscheidend, um Kerben oder Kratzer an den Implantaten zu vermeiden, da diese zu inneren Spannungen und in der Folge zu einer Schädigung des Implantats führen können.
- Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden.
- Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

Alle Produkte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden. Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit des Fragment Fixation System im Falle der Verwendung in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller oder mit anderen Geräten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik erwähnt ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Verlust der Fixation
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Produktes
- Schädigung des umliegenden Gewebes durch chirurgisches Trauma
- Fremdkörperreaktionen durch implantierbare Produkte
- Gewebnekrose
- Wundheilungsstörungen
- Steifigkeit an der Eingriffsstelle
- Gelenkkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen aufgrund der Präsenz des Produkts
- Arthritische Veränderungen
- Heterope Ossifikation
- Zwischenfälle verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird.

Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.

MRT (Magnetresonanztomographie) SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das Fragment Fixation System wurde nicht auf seine Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Er wurde nicht auf Erhitzung oder unerwünschte Bewegung in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Fragment Fixation System in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

PRODUKTNUTZUNGSDAUER

Fragment Fixation System

Die erwartete Nutzungsdauer des Fragment Fixation Systems beträgt 2 Jahre.

Chirurgische Instrumente zur Mehrfachverwendung

Orthofix legt in der Regel keine maximale Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Medizinprodukte fest. Die Nutzungsdauer dieser Produkte hängt von mehreren Faktoren ab, darunter Art und Dauer der jeweiligen Anwendung sowie die Handhabung zwischen den Anwendungen. Eine sorgfältige Sichtprüfung und Funktionsprüfung des Produkts vor der Anwendung ist die beste Methode, um festzustellen, ob ein Produkt das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

Das Fragment Fixation System ermöglicht die Knochenheilung.

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT

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

Grundlegende UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

GENAUERE INFORMATIONEN ZUM MEDIZINISCHEN PRODUKT

- Zum Anbringen und Entfernen der Fixation kann zusätzliche Ausrüstung erforderlich sein, wie u.a. Weichteil-Retraktoren, ein flexibles Fräsenkit oder kanülierte Bohrer.
- Um den Extraktor auf dem Implantat des Fragment Fixation System zu verriegeln, muss der Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.
- Distanzscheiben sind in mittleren und großen Durchmessern erhältlich. Die Drähte des Fragment Fixation System sind in drei Durchmessern erhältlich (klein, mittel und groß). Mittlere Distanzscheiben können nur in Verbindung mit mittleren Drähten verwendet werden; große Distanzscheiben können nur in Verbindung mit großen Drähten verwendet werden. Für kleine Drähte gibt es keine Distanzscheiben.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS* ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*


Das implantierbare Produkt* zum Einmalgebrauch von Orthofix ist durch das Symbol „“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das Produkt* zum Einmalgebrauch entsorgt werden.

Die Wiederverwendung des Produkts* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung von Produkten* zu, Einmalgebrauch kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

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

Nicht implantierbares Produkt

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

STERILE UND NICHT STERILE AUSFÜHRUNG

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER bzw. UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet.

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

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.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von NICHT STERILEN Medizinprodukten zum Einmalgebrauch und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte sind in der Gebrauchsanleitung PQRMD beschrieben, die auf der dafür vorgesehenen Orthofix-Website verfügbar ist: <http://ifu.orthofix.it>.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

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

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

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

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

















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

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

Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt
 	Gebrauchsanleitung bzw. elektronische Gebrauchsanleitung beachten Achtung: In der Gebrauchsanleitung auf wichtige Warnhinweise achten
	Zum Einmalgebrauch. Nicht wieder verwenden Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen.
	Steril. Sterilisation durch Bestrahlung
	Unsteril
	Steriles zweireihiges Barriersystem
	Eindeutige Gerätekenung
 	Bestellnummer Farbcodierung
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)
 	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte
 	Herstellungsdatum Hersteller
	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung und verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt ist
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden

ES

Las instrucciones de uso están sujetas a cambios y su versión más actualizada se encuentra siempre disponible en línea

Información importante: léala antes de usar el producto

Estas instrucciones de uso NO están destinadas al mercado estadounidense.

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD sobre dispositivos médicos reutilizables

Fragment fixation system (FFS)



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 Fragment Fixation System (FFS) incluye agujas roscadas, arandelas e instrumental específico. Las agujas tienen una punta de tres bordes similar a la de las agujas K, y una rosca fina de diámetro uniforme, seguida de un eje pulido de diámetro ligeramente mayor. Si es necesario, puede aumentar la superficie de contacto entre el hueso y el implante utilizando una arandela. Las arandelas están disponibles en diámetros medianos y grandes. Las agujas del Fragment Fixation System están disponibles en tres combinaciones diferentes de diámetro de eje/diámetro de rosca con diferentes longitudes de rosca. La longitud total de cada aguja es de 120 mm.

El Fragment Fixation System se puede utilizar en extremidades superiores e inferiores. Permite la fijación de pequeños fragmentos óseos y, al ejercer un efecto de compresión en la inserción, puede actuar como una palanca. Todos los implantes están disponibles en una configuración esterilizada y otra no esterilizada.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

Agujas destinadas a la fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

El Fragment Fixation System está indicado para el tratamiento de fracturas en extremidades superiores e inferiores.

CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE el Fragment Fixation System si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

1. Infecciones activas en o cerca del sitio de fijación
2. Sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales ya que podrían provocar que el tratamiento no funcione en la población a la que va dirigido.

PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y elegir una terapia óptima según requisitos y/o limitaciones de actividad mental y/o física.

El Fragment Fixation System está pensado para su uso en pacientes adultos y pediátricos, con la excepción de los recién nacidos y bebés.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Una vez finalizado el tratamiento con fijación interna, el profesional sanitario decidirá si es posible extraer el implante. El profesional sanitario deberá contemplar la extracción anticipada en caso de efectos adversos.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

MATERIAL

Las agujas están fabricadas en AISI 316 LVM, conforme a las normas ASTM F138 e ISO-5832-1.

Las arandelas están fabricadas en AISI 316 L ESR, conforme a las normas ASTM F138 e ISO-5832-1.

Las partes del instrumental que entran en contacto con el paciente son de AISI420, conforme a las normas ASTM F899 e ISO 7153-1, y AISI420B, conforme a las normas ASTM F899 e ISO 7153-1.

ADVERTENCIAS

- Se debe examinar detenidamente todo el equipo antes de su uso para asegurar su correcto funcionamiento. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
- No se debe doblar el Fragment Fixation System durante la inserción, ya que ello podría romper el implante.
- Cualquier dispositivo de fijación se puede romper si se somete a un aumento de carga provocado por pseudoartrosis o retraso de consolidación.
- Si el callo tarda en desarrollarse, podrían hacer falta otras medidas para potenciar su formación, como dinamizar el implante, realizar un injerto óseo o cambiar el implante por otro más grande.
- Este dispositivo del Fragment Fixation System no ha sido aprobado para ser fijado a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
- Evite la distracción de la fractura en todo momento durante la operación, y nunca bloquee las fracturas en distracción, ya que esto podría causar un retraso de consolidación y/o un síndrome compartimental.

PRECAUCIONES

- La selección correcta del modelo y del tamaño del implante es fundamental.
- Reduzca la velocidad de inserción cuando el chaflán del implante del Fragment Fixation System esté cerca de la cortical.
- La manipulación correcta del instrumental y del implante es de suma importancia y se debe evitar hacer muescas o arañazos en los implantes, ya que estos factores podrían ocasionar tensiones internas susceptibles de convertirse en un foco de rotura del implante.
- Deberá realizarse un seguimiento riguroso de la evolución de la cicatrización en todos los pacientes.
- Durante y después de la inserción, compruebe bajo intensificación de imagen que los implantes estén bien colocados.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia del Fragment Fixation System cuando se utiliza en combinación con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
- Infección superficial
- Infección profunda
- Pérdida de fijación
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Reacciones a cuerpos extraños a causa de los dispositivos implantables
- Necrosis cutánea
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Rigidez en el punto de la cirugía
- Rigidez articular, luxación, inestabilidad o disminución del rango de movimiento
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
- Cambios artríticos
- Osificaciones heterotópicas
- Episodios ocasionados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la intervención

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son factores fundamentales para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

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

No se ha evaluado la seguridad del Fragment Fixation System en el entorno de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calor ni movimientos imprevistos en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del Fragment Fixation System en entornos de RM. La realización de un examen de RM en una persona que tenga este dispositivo médico podría provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Fragment Fixation System

El Fragment Fixation System tiene un periodo de validez previsto de 2 años.

Instrumentos quirúrgicos de uso múltiple

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.

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

El Fragment Fixation System permite llevar a cabo la consolidación.

ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Esta es la ubicación SSCP tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 805050436Wires2bNAC08RX

INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

- Puede ser necesario más instrumental para la aplicación o extracción del implante de fijación, como por ejemplo, retractores de tejidos blandos, equipos de escariado flexible, brocas canuladas, etc.
- Para bloquear el extractor en el implante del Fragment Fixation System, la empuñadura tiene que girarse en sentido antihorario.

- Las arandelas están disponibles en diámetros medios y grandes. Las agujas del Fragment Fixation System están disponibles en tres diámetros (pequeño, mediano y grande). Las arandelas medianas solo pueden usarse con agujas medianas, y las arandelas grandes con agujas grandes. No existen arandelas para las agujas pequeñas.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE “UN SOLO USO”

Dispositivo implantable*

Los dispositivos implantables* de “UN SOLO USO” de Orthofix se identifican mediante el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto. El dispositivo implantable* se debe desechar tras extraerlo del paciente. La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes.

La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*) Dispositivo implantable: cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y para permanecer en el cuerpo durante un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivo no implantable

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

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS, etiquetados como tales.

En el caso de los productos ESTERILIZADOS, la integridad, la esterilidad y el rendimiento están garantizados solo si el envase no está dañado. No utilice el producto si el embalaje se encuentra deteriorado, ha sido abierto por error o si considera que un 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.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Las instrucciones detalladas para el procesamiento de productos sanitarios NO ESTERILIZADOS de un solo uso y el tratamiento de productos sanitarios reutilizables se describen en el folleto de instrucciones PQRMD, disponible en el sitio web específico de Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que el dispositivo médico no reproduce un hueso sano normal y le aconsejará sobre el cuidado correcto tras la implantación. El paciente deberá tener cuidado con el apoyo prematuro de la extremidad, el transporte de cargas y los niveles de actividad excesivos. El profesional sanitario informará al paciente sobre cualquier restricción conocida o posible en relación con la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y sobre la realización de investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos específicos tras la implantación. El profesional sanitario informará al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico periódico y de la eventual extracción del dispositivo médico que se producirá más adelante.

El profesional sanitario advertirá al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y residuales y le informará sobre los posibles efectos adversos. No en todos los casos quirúrgicos se 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 instruirá al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio inusual en la zona de la intervención o en el funcionamiento del dispositivo.

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 en el que algún dispositivo esté implicado.

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

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

Símbolo	Descripción	
	Dispositivo médico	
		<p>Precaución:</p> <p>Consulte las instrucciones de uso para información sobre advertencias importantes</p>
	Un solo uso. No reutilizar	Nota de Orthofix: desechar adecuadamente después del uso (tratamiento) en el paciente
	Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
	No esterilizado	
	Sistema de doble barrera estéril	
	Identificador único del dispositivo	
		<p>Número de catálogo</p> <p>Código de lote</p>
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
		Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios
		<p>Fecha de fabricación</p> <p>Fabricante</p>
	No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión	

DA

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Denne brugsanvisning (IFU) er IKKE beregnet til det amerikanske marked.

Se også indlægsseddel PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

Fragment Fixation System (FFS)



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

Fragment Fixation System (FFS) omfatter gevindskårne wirer og spændeskiver samt dedikeret instrumentering. Wirerne har en trekantet spids, der ligner en K-wire, og et fint gevind med ensartet diameter, efterfulgt af et poleret skaft med en lidt større diameter. Hvis det er nødvendigt, kan kontaktfladen mellem knoglen og implantatet øges ved hjælp af en spændeskive. Spændeskiverne fås i diameterstørrelserne mellemstor og stor. Fragment Fixation System-wirer fås i tre kombinationer af skaftdiameter/gevinddiameter med forskellige gevindlængder. Den samlede længde af hver wire er 120mm.

Fragment Fixation System kan bruges i over- og underekstremiteter. Det gør det muligt at fastgøre små knoglefragmenter, også ved at udøve en komprimerende effekt ved indsættelse, og det kan fungere som et joystick.

Alle implantater fås i sterile og ikke-sterile konfiguration.

ANVENDELSESFØRMÅL OG INDIKATIONER

ANVENDELSESFØRMÅL

Wirer beregnet til knoglefiksatation.

BRUGSVEJLEDNING

Fragment Fixation System er indiceret til behandling af frakturer i over- og underekstremiteterne.

KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE Fragment Fixation System, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:

1. Aktiv infektion på eller i nærheden af fiksatonsstedet
2. Forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal

da det vil kunne resultere i en behandlingsfejl i den relevante population.

RELEVANTE PATIENTER

Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner og til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger.

Fragment Fixation System er beregnet til voksne og pædiatriske patienter med undtagelse af nyfødte.

RELEVANTE BRUGERE

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

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

Når behandlingen med intern fiksatation er færdig, skal sundhedspersonalet vurdere, om implantatet kan fjernes. Sundhedspersonalet bør overveje tidlig fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Wirer er fremstillet af AISI 316 LVM i henhold til ASTM F138 eller ISO-5832-1.

Spændeskiver er fremstillet af AISI 316 L ESR i henhold til ASTM F138 eller ISO-5832-1.

De dele af instrumenterne, der kommer i kontakt med patienten, er fremstillet af AISI420 i henhold til ASTM F899, ISO 7153-1 og AISI420B i henhold til ASTM F899 og ISO 7153-1.

ADVARSLER

- Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Fragment Fixation System-implantatet må ikke bøjes under indsættelse, da det kan knække herved.
- Enhver fiksationsenhed kan knække, hvis det overbelastes af forsinket eller manglende non-union.
- Hvis det nye callus dannes langsomt, kan det være nødvendigt at tage andre forholdsregler for at fremskynde nydannelsen. For eksempel dynamisering af implantatet, knoglegraft eller erstatning af implantatet med et af en større diameter.
- Fragment Fixation System er ikke godkendt til fiksatation på de posteriore dele (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.
- Frakturdistraction bør undgås under operationen, og frakturer bør aldrig låses under distraction, da det kan medføre forsinkede helingsproblemer og/eller medføre risiko for kompartmentsyndrom.

FORHOLDSREGLER

- Korrekt valg af implantatmodel og -størrelse er yderst vigtigt.
- Når den affasede del af Fragment Fixation System-implantatet nærmer sig corticalis, skal indsættelseshastigheden reduceres.
- Korrekt håndtering af instrumenter og implantater er yderst vigtigt, og implantaterne må ikke udsættes for slag eller beskadigelse i overfladen, da det kan skabe internt stress, og dermed medføre beskadigelse af implantatet.
- Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helingsprocessen.
- Under og efter, at de er sat ind, skal du sikre dig, at anbringelsen af implantaterne er korrekt ved hjælp af gennemlysning.

Al Orthofix-udstyr skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, -komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten. Orthofix garanterer ikke Fragment Fixation System's sikkerhed og effektivitet, når det bruges sammen med udstyr fra andre producenter eller med andet Orthofix-udstyr, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende heling, forsinket heling eller fejlstilling
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Tab af fiksatation
- Bøjning, brud på eller migration af udstyret
- Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
- Fremmedlegemereaktioner forårsaget af implantatet
- Vævsnekrose
- Komplikationer ved sårheling
- Stivhed på operationsstedet
- Ledkontraktur, dislokation, instabilitet eller tab af bevægeudslag.
- Smarter, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedeværelsen af enheden
- Artritiske ændringer
- Heterotopiske ossifikationer
- Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr.

Præoperative og operative procedurer, inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse, valg af det rette implantat samt den rette placering af det, er vigtige overvejelser ved sundhedspersonalets anvendelse af udstyret.

MRI (magnetisk resonansbilleddannelse) SIKKERHEDSINFORMATION

Fragment Fixation System er ikke sikkerhedsvurderet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for varme eller uønskede bevægelser i et MR-miljø. Sikkerheden ved at anvende Fragment Fixation System i et MR-miljø er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, der har dette medicinske udstyr, kan medføre personskaade eller funktionsfejl i udstyret.

ENHEDENS LEVETID

Systemer til fiksering af fragmenter

Den forventede levetid for Fragment Fixation System er 2 år.

Kirurgiske instrumenter til flergangsbrug

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.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR UDSTYRET

Fragment Fixation System gør det muligt at opnå knogleheling.

LINK TIL RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

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

Grundlæggende UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

- Det kan være nødvendigt at bruge yderligere instrumentering ved fiksation og fjernelse af implantatet, f.eks. retraktorer til bløddele, et sæt med fleksible bor, kanylerede bor, osv.
- For at fastlåse ekstraktoren til Fragment Fixation System-implantatet skal håndtaget drejes mod uret.
- Spændeskiverne fås i diameterstørrelserne mellemstor og stor. Fragment Fixation System-wirer fås i tre diameterstørrelser (lille, mellemstor og stor). Mellemstore spændeskiver kan kun bruges i kombination med mellemstore wirer og store spændeskiver kan kun bruges i kombination med store wirer. Der findes ingen spændeskiver til små wirer.

RISICI VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"


Implanterbart udstyr*

Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix er identificeret med symbolet , der er angivet på produktetiketten. Når den implanterbare enhed* er fjernet fra patienten, skal den kasseres. Genbrug af implantatet* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter.

Ved genbrug af implantatet* kan de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, idet produktets effektivitet kompromitteres og patienten udsættes for helbredsrisici.

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

Ikke-implanterbar enhed

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheder leveres som STERILE eller IKKE-STERILE enheder, og de er mærket som sådan.

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

OPBEVARING, TRANSPORT OG BORTSKAFFELSE

Følg hospitalets retningslinjer for håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Håndtering, indsamling, transport og bortskaffelse af brugt udstyr skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

INSTRUKTIONER TIL BEHANDLING OG OPARBEJDNING

Detaljerede instruktioner til behandling af IKKE-STERILT medicinsk engangsudstyr og genbehandling af medicinsk udstyr til flergangsbrug er beskrevet i indlægssedlen PQRM, der findes på det dedikerede Orthofix-websted: <http://ifu.orthofix.it>.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

Sundhedspersonalet skal informere patienten om, at det medicinske udstyr ikke gør det ud for en normal, sund knogle, og fortælle patienten, hvordan vedkommende skal forholde sig efter implantationen. Patienten skal være opmærksom på ikke at løfte eller bære for tunge ting og ikke anstrenge sig for meget. Sundhedspersonalet skal informere patienten om eventuelle kendte eller mulige begrænsninger i forhold til eksterne påvirkninger og særlige diagnostiske undersøgelser, vurderinger eller terapeutisk behandling efter implantationen. Sundhedspersonalet skal informere patienten om behovet for jævnlig medicinsk opfølgning og den endelige fjernelse af det medicinske udstyr i fremtiden.

Sundhedspersonalet skal advare patienten om risici i forbindelse med operationen og gøre patienten opmærksom på eventuelle mulige bivirkninger. Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr.

Sundhedspersonalet skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige ændringer i operationsområdet eller i systemets ydeevne til egen læge.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

















Rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer en enhed, til Orthofix Srl og det relevante styringsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

De symboler, der er vist nedenfor, kan gælde for et specifikt produkt. Se etiketten for at se, om de er relevante.

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

FI

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Tätä käyttöohjetta EI ole tarkoitettu Yhdysvaltain markkinoille.

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinällisistä laitteista PQRMD-ohjelehtisestä

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

Fragment Fixation System (FFS) –järjestelmä sisältää kierrelangat ja aluslevyt sekä omat välineet. Langoissa on K-langan tapaan kolmireunainen kärki ja läpimitaltaan yhdenmukainen tiheä kierre, jota seuraa läpimitaltaan hieman suurempi kiillotettu varsi. Luun ja implantin välistä kosketuspintaa voidaan tarvittaessa lisätä aluslevyn avulla. Aluslevyjä on saatavana läpimitaltaan keskikokoisia ja suuria. Fragment Fixation System –järjestelmän lankoja on saatavana kolmena akselin läpimitan ja kierteiden läpimitan yhdistelmänä eri kierteiden pituuksilla. Kunkin langan kokonaispituus on 120 mm.

Fragment Fixation System –järjestelmää voidaan käyttää ylä- ja alaraajoissa. Se mahdollistaa pienten luufragmenttien kiinnittämisen myös siten, että se puristaa sisään viedessä, ja se voi toimia ohjaussauvana. Kaikki implantit ovat saatavilla sekä steriileinä että steriloimattomina kokoonpanoina.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Langat on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET

Fragment Fixation System on tarkoitettu ylä- ja alaraajojen murtumien hoitoon.

VASTA-AIHEET

ÄLÄ KÄYTÄ Fragment Fixation System –järjestelmää, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta niihin:

1. Aktiivinen tulehdus kiinnityskohdassa tai sen lähellä
2. Epäiltävät tai havaitut metalliherkkyysoireet, sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen kohderyhmässä.

TARKOITETUT POTILAAT

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin.

Fragment Fixation System on tarkoitettu aikuisille ja lapsille vastasyntyneitä ja vauvoja lukuun ottamatta.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun hoito sisäisellä kiinnityksellä on valmis, terveydenhuollon ammattilaisen tulee päättää, voidaanko implantti poistaa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennen aikaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

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

MATERIAALIT

Lankojen valmistusaine on standardien ASTM F138 ja ISO-5832-1 mukainen AISI 316 LVM –teräs.

Aluslevyjen valmistusaine on standardien ASTM F138 ja ISO-5832-1 mukainen AISI 316 L ESR –teräs.

Potilaan kanssa kosketuksissa olevat välineiden osat on valmistettu AISI 420 –teräksestä, joka on standardien ASTM F899 ja ISO 7153-1 mukaista, ja AISI 420B –teräksestä, joka on standardien ASTM F899 ja ISO 7153-1 mukaista.

VAROITUKSET

- Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Fragment Fixation System -järjestelmän implanttien taipumista sisään asettamisen aikana on vältettävä, koska se voi johtaa implantin rikkoutumiseen.
- Kiinnitysvälineet saattavat murtua, mikäli niihin kohdistuu ylimääräistä rasitusta hitaan luutumisen tai luutumishäiriön seurauksena.
- Muita menetelmiä voidaan joutua käyttämään kalluksen kasvun nopeuttamiseksi, mikäli se kehittyy hitaasti. Näistä mainittakoon implantin dynamisointi, luusiirre tai implantin vaihtaminen suurempaan.
- Fragment Fixation System -järjestelmää ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).
- Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, eikä murtumaa tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista ja/tai aiheuttaa lihasaitio-oireyhtymän.

VAROIMET

- Implantin oikean mallin ja koon valitseminen on erittäin tärkeää.
- Fragment Fixation System -järjestelmän implantin paikalleen asetuksen nopeutta on hidastettava, kun langan viiste alkaa lähestyä kuorikerrosta.
- Välineiden ja implantin oikea käsittely on erittäin tärkeää. Niiden kolhiutumista tai naarmuuntumista on vältettävä, sillä tällöin ne voivat vahingoittaa sisäisesti, mikä voi aiheuttaa niiden rikkoutumisen ajan myötä.
- Paranemista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti.
- Varmista sisäänvännin aikana ja jälkeen implanttien oikea asento kuvanvahvistimella.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa. Orthofix ei takaa Fragment Fixation System -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Luutumattomuus, luutumisen hidastuminen tai luutuminen virheasentoon
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Kiinnityksen menetys
- Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Ympäristöjen kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
- Implantoitavista laitteista johtuvat kehon hylkimisreaktiot
- Kudosnekroosi
- Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- Jäykkyys leikkaukskohdassa
- Nivelen jäykistyminen, epävakaas, sijoiltaanmeno tai liikeradan rajoittuminen
- Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset
- Nivel tulehdukselliset muutokset
- Heterotooppinen luutuminen
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaa ja leikkaukseen liittyvät riskit

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleet viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten.

Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää välinettä onnistuneesti.

MAGNEETTILUKUKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUSTIEDOT

Murtumankorjausjärjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Sen mahdollista kuumenemistä tai ei-toivottua liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Murtumankorjausjärjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvaus tekeminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen toimintahäiriön.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Fragment Fixation System -järjestelmät

Fragment Fixation System -järjestelmän odotettu käyttöikä on 2 vuotta.

Monikäyttöiset kirurgiset instrumentit

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kehosta sekä käsittelystä käyttäjien välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käyttöä on paras tapa päätellä, onko laite saavuttanut käyttöikänsä lopun.

LAITTEEN ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Murtumankorjausjärjestelmän avulla saadaan aikaan luutuminen.

LINKKI TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETOON

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

Perus-UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

TARKEPIÄ TIETOJA LAITTEESTA

- Järjestelmän asettamiseen tai irrottamiseen voidaan tarvita ylimääräisiä instrumentteja, kuten esimerkiksi pehmytkudosalueen levittämiä, setti taipuisia medullaarikanavan laajennusvälineitä, kanyloituja poranteriä jne.
- Lukitse poistolaitte Murtumankorjausjärjestelmän implanttiin kääntämällä nuppia vastapäivään.
- Aluslevyjä on saatavana läpimitaltaan keskikokoisia ja suuria. Murtumankorjausjärjestelmän lankoja on saatavana läpimitaltaan kolmessa koossa (pieni, keskikoko ja suuri). Keskikokoisia aluslevyjä voidaan käyttää vain keskikokoisten lankojen kanssa; suuria aluslevyjä voidaan käyttää vain suurten lankojen kanssa. Pienille langoille ei ole saatavilla aluslevyjä.

KERTAKÄYTTÖISEN VÄLINEEN UDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

Implantoitava väline*

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

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriskin käyttäjille ja potilaille.

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

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

Ei-implantoitava väline

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

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT TUOTTEET

Orthofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi.

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

SUOJAUS, KULJETUS JA HÄVITTÄMINEN

Noudata sairaalan käyttäjiä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä laitteita on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä, kuljetettava ja ne on hävitettävä sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

KÄSITTELY- JA UDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Yksityiskohtaiset ohjeet STERILOIMATTOMIEN, kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden käsittelystä ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden desinfioinnista kerrotaan ohjelehtisessä PQRMD, joka on saatavilla Orthofixin omalla verkkosivustolla <http://ifu.orthofix.it>.

LISÄTIETOJA

TIETOJA POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesti käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennenaikaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeuttisesta hoidosta implantaation jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen mahdollisesta poistamisesta tulevaisuudessa.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilasta leikkauksen riskeistä ja jäännösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilasta ilmoittamaan lääkäriin epätavallisista muutoksista leikkaukskohdassa tai välineen toiminnassa.

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA














Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista Orthofix Srl -yhtiölle ja asianmukaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN

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

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

Symboli	Kuvaus	
	Lääkinnällinen laite	
	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Katso käyttöohjeet. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofxin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen.
	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä	
	Yksilöllinen laitetunniste	
	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä (vuosi-kuukausi-päivä)	
	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta	

NO

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

Viktig informasjon – må leses før bruk

Denne bruksanvisningen er IKKE beregnet for markedet i USA.

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbare medisinske enheter

Fragment Fixation System (FFS)



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

Fragment Fixation System (FFS) inkluderer gjengede vaiere og skiver samt spesialinstrumenter. Vaierne har en trekantet tupp som ligner den på en K-vaier, og fine gjenger med jevn diameter, samt et polert håndtak med litt større diameter. Ved behov kan kontaktflaten mellom beinet og implantatet økes ved hjelp av en skive. Skiver finnes i medium og stor diameter. Fragment Fixation System-vaiere finnes i tre kombinasjoner av håndtakdiameter/gjengediameter med ulike gjengelengder. Samlet lengde på hver vaier er 120mm.

Fragment Fixation System kan brukes i i både øvre og nedre ekstremiteter. Det kan brukes til å feste små beinfragmenter, også ved å oppnå en kompresjonseffekt ved innføring, og kan fungere som en styrepinne. Alle implantater er tilgjengelige i steril eller ikke-steril konfigurasjon.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILTENKT FORMÅL

Vaier beregnet for beinfiksering.

INDIKASJONER

Fragment Fixation System er indisert for behandling av frakturer i både øvre og nedre ekstremiteter.

KONTRAIKASJONER

Fragment Fixation System må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

1. Aktiv infeksjon på eller nær fikseringsstedet
2. Antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner da det kan føre til en behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

TILTENKTE PASIENTER

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instruksjoner 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.

Fragment Fixation System er beregnet på voksne og barn, med unntak av nyfødte og spedbarn.

TILTENKTE BRUKERE

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

MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING

Når behandlingen med intern fiksering er fullført, bør HCP bestemme om implantatet kan fjernes. HCP bør vurdere for tidlig fjerning i tilfelle uønskede hendelser.

ANSVARFRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Vaierne er laget av AISI 316 LVM, i samsvar med ASTM F138 eller ISO-5832-1.

Skivene er laget av AISI 316 L ESR, i samsvar med ASTM F138 eller ISO-5832-1.

Instrumentdelene som kommer i kontakt med pasienten er laget av AISI420, i samsvar med ASTM F899 og ISO 7153-1, og AISI420B, i samsvar med ASTM F899 og ISO 7153-1.

ADVARSLER

- Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å sikre at det fungerer korrekt. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet eller det er mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Unngå å bøye Fragment Fixation System-implantatet når det innføres, da dette kan medføre at det brykker.
- En fikseringsenhet kan brykke ved overbelastning på grunn av forsinket eller manglende beindannelse.
- Skulle kallus utvikle seg for sent, kan andre forholdsregler være nødvendige for å fremme beindannelse, som for eksempel dynamisk stimulering av implantatet, beintransplantasjon eller utskifting med et større implantat.
- Fragment Fixation System-enheten er ikke godkjent for festing eller fiksering i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.
- Distraksjonsbehandling av frakturen må til enhver tid unngås under operasjonen, og frakturer må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksing og eller kompartmentsyndrom.

FORHOLDSREGLER

- Det er svært viktig å velge riktig modell og størrelse på implantatet.
- Når skråkanten på Fragment Fixation System-implantatet nærmer seg korteks, må innføringshastigheten reduseres.
- Korrekt håndtering av instrumenter og implantatet er meget viktig og det må unngås at implantatet får hakk eller riper, da dette kan føre til internt stress som kan medføre at implantatet brykker.
- Tilhelingsprosessen må overvåkes nøye hos alle pasienter.
- Under og etter innføring må det påses at implantatene er korrekt plassert under bildeforsterkning.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten. Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til Fragment Fixation System når den brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende, forsinket eller feil sammenvoksing
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Manglende fiksering
- Bøying, brudd eller migrering av enheten
- Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traumer
- Reaksjon på fremmedlegemer på grunn av implanterbare enheter
- Vevsnekrose
- Komplikasjoner ved sårheling
- Stivhet på operasjonsstedet
- Leddkontraktur, dislokasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse.
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser på grunn av enheten som er satt inn
- Artritiske endringer
- Heterotopiske ossifikasjoner
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan nås som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (magnetresonans)

Fragment Fixation System har ikke blitt evaluert for sikkerhet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme eller uønsket bevegelse i MR-miljøet. Sikkerheten til Fragment Fixation System i MR-miljøet er ukjent. Gjennomføring av MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret kan føre til skade eller funksjonsfeil.

ENHETENS LEVETID

Systemer for fiksering av fragmenter

Forventet levetid for Fragment Fixation System er 2 år.

Kirurgiske instrumenter til flergangsbruk

Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maks. antall gangers 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.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

Fragment Fixation System muliggjør sammenvoksing av beinet.

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>.

Grunnleggende UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

- Det kan bli nødvendig å bruke andre instrumenter for fiksering og fjerning, for eksempel bløtvevsretraktorer, fleksibelt utvidningssett, kanylerte børespisser osv.
- For å låse utdrageren til Fragment Fixation System-implantatet, dreies knotten mot urviserne.
- Skiver finnes i medium og stor diameter. Fragment Fixation System-vaiere finnes i tre diametere (liten, medium og stor). Medium skiver kan bare brukes sammen med medium vaiere; store skiver kan bare brukes sammen med store vaiere. Det finnes ingen skiver for små vaiere.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGS»-UTSTYR

Implanterbart utstyr*

Implanterbar «ENGANGSENHET»* fra Orthofix identifiseres av symbolet «⊗» på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter* medfører forurensingsfare både for brukere og pasienter.

Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

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

Ikke-implanterbart utstyr

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan.

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

OPPBEVARING, TRANSPORT OG AVHENDING

Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurenset 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.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Detaljerte instruksjoner for behandling av IKKE-STERILT medisinsk engangsutstyr og repressering av medisinsk flergangsutstyr er beskrevet i instruksjonsbrosjyren PQRMD, som er tilgjengelig på Orthofix' eget nettsted: <http://ifu.orthofix.it>.

TILLEGGSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

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

Helsepersonell skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige uønskede hendelser. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan 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.

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

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

















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

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

PRODUSENTKONTAKT

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

Symbolene oppgitt nedenfor kan gjelde for et spesifikt produkt: se etiketten for gyldighet.

Symbol	Beskrivelse	
	Medisinsk utstyr	
 	Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Forsiktig: Se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhendes forskriftsmessig etter bruk (behandling) på pasienten
	Sterilt. Sterilisert ved bestråling	
	Ikke-sterilt	
	Dobbeltsterilt barrieresystem	
	Unik enhetsidentifikator	
 	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
 	CE-merkingen er i overensstemmelse med gjeldende forordninger/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
 	Produksjonsdato	Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet – se bruksanvisningen	
Rx Only	Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

NL

Instructies voor gebruik (IVG) zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van elke IVG is altijd online beschikbaar

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Deze Instructies voor gebruik zijn NIET voor de Amerikaanse markt.

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen

Fragment Fixation System (FFS)



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 Fragment Fixation System (FFS) omvat draden en sluitringen met schroefdraad en speciaal instrumentarium. De draden hebben een driekantige punt vergelijkbaar met die van een K-draad, en een fijn draad van uniforme diameter, gevolgd door een gepolijste schacht met een iets grotere diameter. Indien nodig kan het contactoppervlak tussen het bot en het implantaat door middel van het gebruik van een sluitring vergroot worden. Sluitringen zijn verkrijgbaar in middelgrote en grote diameters. Draden van het Fragment Fixation System zijn verkrijgbaar in drie schachtdiameter/draaddiameter combinaties met verschillende draadlengtes. De totale lengte van elke draad is 120mm.

Fragment Fixation System kan worden gebruikt in de bovenste en onderste extremiteiten. Hiermee kunnen kleine botfragmenten worden vastgezet, mede door een drukkend effect uit te oefenen bij het inbrengen, en kan als een joystick fungeren.

Alle implantaten zijn verkrijgbaar in een steriele en niet-steriele configuratie.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL

Draden bestemd voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Fragment Fixation System is geïndiceerd voor de behandeling van fracturen in de bovenste en onderste ledematen.

CONTRA-INDICATIES

Het Fragment Fixation System NIET GEBRUIKEN indien een chirurgische patiënt een van de volgende contra-indicaties vertoont of er vatbaar voor is:

1. Actieve infecties in of in de buurt van het fixatiegebied
2. Vermoedelijke of aangetoonde metaalgevoeligheid omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

BEOOGDE PATIËNTEN

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

Het Fragment Fixation System is bestemd voor volwassen en pediatrische patiënten, met uitzondering van pasgeborenen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

Zodra de behandeling met interne fixatie is voltooid, moet de medische professional beslissen of het implantaat kan worden verwijderd. De medische professional moet in geval van ongewenste voorvallen een voortijdige verwijdering overwegen.

DISCLAIMER

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

MATERIAAL

De draden zijn gemaakt van AISI 316 LVM, conform ASTM F138 of ISO-5832-1.

De sluitringen zijn gemaakt van AISI 316 L ESR, conform ASTM F138 of ISO-5832-1.

De onderdelen van de instrumenten die in contact komen met de patiënt zijn gemaakt van AISI420, conform ASTM F899 en ISO 7153-1, en AISI420B, conform ASTM F899 en ISO 7153-1.

WAARSCHUWINGEN

- Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Bij een vermoeden dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, **MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT**.
- Het buigen van het Fragment Fixation System-implantaat tijdens het inbrengen moet vermeden worden, omdat het implantaat hierdoor zou kunnen breken.
- Ieder soort fixatiehulpmiddel kan breken als deze overbelast raakt door vertraagde consolidatie of geen consolidatie.
- Als de ontwikkeling van callus (nieuw botweefsel) te langzaam is, zouden er andere voorzieningen noodzakelijk kunnen zijn om het vormen van callus te bevorderen. Dat kan bijvoorbeeld betekenen dat het implantaat in beweging wordt gebracht, dat er een botstukje wordt ingeplant, of dat het implantaat door een grotere wordt vervangen.
- Het Fragment Fixation System is niet goedgekeurd voor fixatie aan de achterste takken (pedikels) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.
- Fractuurdistraction, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fracturen mogen nooit in distraction worden vastgezet, omdat dit tot een vertraagde consolidatie en/of compartimentsyndroom kan leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Een juiste keuze van het implantaatmodel en de afmetingen daarvan is uiterst belangrijk.
- Wanneer de afschuining van het implantaat van het Fragment Fixation System dicht bij de cortex komt, moet de invoersnelheid worden verlaagd.
- Het correct hanteren van de instrumenten en het implantaat is uiterst belangrijk, en inkepingen of krassen op de implantaten moeten worden vermeden, aangezien deze factoren interne spanningen kunnen veroorzaken die een focus voor een mogelijke breuk van het implantaat kunnen worden.
- Bij alle patiënten moet het genezingsproces nauwkeurig worden gevolgd.
- Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst.

Alle Orthofix-hulpmiddelen moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten gebruikt worden volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen. Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van het Fragment Fixation System wanneer deze gebruikt worden in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere hulpmiddelen van Orthofix, indien dit niet specifiek in de Operatietechniek staat aangegeven.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Geen consolidatie, vertraagde consolidatie of slechte consolidatie
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Verlies van fixatie
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Schade aan omliggende weefsels door chirurgisch trauma
- Vreemd-lichaam-reacties als gevolg van implanteerbare hulpmiddelen
- Necrose van weefsel
- Complicaties bij wondgenezing
- Stijfheid op de plek van de operatie
- Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Artritische veranderingen
- Heterotopische ossificaties
- Incidenten die worden veroorzaakt door risico's in verband met narcose en chirurgie

Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen.

Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de medische professional.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) VEILIGHEIDSINFORMATIE

Het Fragment Fixation System is niet geëvalueerd op veiligheid in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming of ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid van het Fragment Fixation System in de MR-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan letsel of een defect van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

LEVENSDUUR VAN PRODUCT

Fragment Fixation System

De verwachte levensduur van het Fragment Fixation System is 2 jaar.

Chirurgische instrumenten voor meervoudig gebruik

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 zijn de beste manier om te bepalen of een product het einde van de levensduur heeft bereikt.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

Het Fragment Fixation System maakt consolidatie van het bot mogelijk.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Dit is de SSP-locatie na invoering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

- Voor het inbrengen en verwijderen kan bijkomende uitrusting vereist zijn, zoals weefselretractors, sets voor flexibele ruiming en gecanuleerde boren.
- Voor het blokkeren van de extractor op het implantaat van het Fragment Fixation System, moet de knop tegen de klok in worden gedraaid.
- Sluitringen zijn verkrijgbaar in middelgrote en grote diameters. Draden van het Fragment Fixation System zijn verkrijgbaar in drie diameters (klein, middelgroot en groot). Middelgrote sluitringen kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met middelgrote draden; grote sluitringen kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met grote draden. Er zijn geen sluitringen verkrijgbaar voor kleine draden.

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

Implanteerbaar product*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbare hulpmiddel* worden weggegooid. Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

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

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

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

Orthofix-hulpmiddelen worden geleverd als STERIELE of NIET-STERIELE producten en zijn als zodanig gelabeld.

Bij STERIELE producten zijn de integriteit, steriliteit en prestaties van het product alleen gegarandeerd, indien de verpakking niet is beschadigd. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is of als een onderdeel defect, verdacht of beschadigd lijkt. De producten die NIET-STERIEEL 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.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van NIET-STERIELE medische producten voor eenmalig gebruik en het herverwerken van herbruikbare medische producten vindt u in instructieblad PQRMD, dat beschikbaar is op de daarvoor bestemde Orthofix-website: <http://ifu.orthofix.it>.

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot repliceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantatie. De patiënt mag niet te vroeg beginnen met het dragen van objecten, mag geen zware objecten dragen en mag niet te veel activiteiten uitvoeren. De medische professional informeert de patiënt over alle bekende of mogelijke beperkingen met betrekking tot de blootstelling aan redelijkerwijs te verwachten externe invloeden of omgevingscondities en bij het ondergaan van specifiek diagnostisch onderzoek, evaluaties of therapeutische behandeling na implantatie. De medische professional informeert de patiënt over de noodzaak van periodieke medische follow-up en over de mogelijke verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst.

De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvallen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen.

De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats of in de werking van het hulpmiddel bij de chirurg te melden.

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.

OPGELET: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit product door of in opdracht van een arts.

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

Symbool	Beschrijving	
	Medisch hulpmiddel	
	Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingsinformatie
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
	Steriel. Gesteriliseerd door bestraling	
	Niet-steriel	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
	Unieke productidentificatiecode	
	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
	CE-markering conform van toepassing zijnde Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
	CE ₀₁₂₃	Fabricagedatum
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	
	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

PT

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

Informação importante - leia antes do uso

Esta instrução de uso (IFU) NÃO se aplica ao mercado dos EUA.

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

Fragment Fixation System (FFS)



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 Fragment Fixation System (FFS) inclui fios e arruelas rosqueados e instrumentação dedicada. Os fios têm uma extremidade de três pontas semelhante à de um fio K e uma rosca fina de diâmetro uniforme, seguida por uma haste polida de diâmetro ligeiramente maior. Se necessário, a superfície de contato entre o osso e o implante pode ser aumentada usando uma arruela. As arruelas estão disponíveis em diâmetros médios e grandes. Os fios do Fragment Fixation System estão disponíveis em três combinações de diâmetro de haste/diâmetro de rosca, com diferentes comprimentos de rosca. O comprimento total de cada fio é de 120mm.

O Fragment Fixation System pode ser usado nas extremidades superiores e inferiores. Ele permite a fixação de pequenos fragmentos ósseos, exercendo também um efeito de compressão na inserção. Ele também pode funcionar como um joystick.

Todos os implantes estão disponíveis nas opções esterilizadas e não esterilizadas.

FINALIDADE E INDICAÇÕES

FINALIDADE

Fios para possibilitar fixação dos ossos.

INDICAÇÕES DE USO

O Fragment Fixation System é indicado para o tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO UTILIZE o Fragment Fixation System se um candidato à cirurgia exibir sinais ou apresentar predisposição para qualquer uma das seguintes contra-indicações:

1. Infecções ativas no local de fixação ou nas proximidades
2. Reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade ao metal

pois isso pode resultar em falha do tratamento na população a que se destina.

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 levando a consideração as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação.

O Fragment Fixation System é destinado a pacientes adultos e pediátricos, exceto recém-nascidos e bebês.

USUÁRIOS PREVISTOS

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

OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES

Uma vez concluído o tratamento com fixação interna, o profissional de saúde deve decidir se o implante pode ser removido. O profissional de saúde deve considerar a remoção prematura em caso de eventos adversos.

AVISO LEGAL

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

MATERIAL

Os fios são fabricados em AISI 316 LVM, de acordo com ASTM F138 ou ISO-5832-1.

As arruelas são fabricadas em AISI 316 L ESR, de acordo com ASTM F138 ou ISO-5832-1.

As partes dos instrumentos que entram em contato com o paciente são de AISI420, conforme a ASTM F899 e ISO 7153-1, e AISI420B conforme a ASTM F899 e ISO 7153-1.

ADVERTÊNCIAS

- Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumento apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- Não dobrar o implante do Fragment Fixation System pois isso poderá levar à sua quebra.
- Qualquer dispositivo de fixação pode se partir se sofrer a carga excessiva provocada por não união ou retardo da união.
- Se o calo ósseo demorar a se formar, poderão ser necessárias outras providências para promover sua formação, como, por exemplo, a dinamização do implante, um enxerto ósseo ou a substituição do implante por um maior.
- O dispositivo do Fragment Fixation System não foi aprovado para fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
- A distração da fratura deve ser sempre evitada durante a operação e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode causar retardo da união e/ou provocar uma síndrome compartimental.

PRECAUÇÕES

- A seleção correta do modelo e das dimensões do implante é extremamente importante.
- Quando a chanfradura do Fragment Fixation System estiver perto da cortical, a velocidade de introdução deve ser reduzida.
- O manuseio correto do instrumental e do implante é extremamente importante e recomendamos evitar marcar ou arranhar os implantes, pois esses fatores podem produzir tensões internas que podem se tornar um foco de possível quebra do implante.
- Em todos os pacientes, deve-se realizar um monitoramento cuidadoso do progresso de consolidação.
- Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes conforme o intensificador de imagem.

Todos os dispositivos da Orthofix devem ser usados junto com seus implantes, componentes, acessórios e instrumentação correspondentes da Orthofix, seguindo a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A Orthofix não garante a segurança e a eficácia do Fragment Fixation System quando usado em conjunto com dispositivos de outros fabricantes ou com outros dispositivos da Orthofix, se não for indicado especificamente na técnica cirúrgica.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Não união, retardo da união ou má união
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Perda de fixação
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
- Reações a corpo estranho devido a dispositivos implantáveis
- Necrose do tecido
- Complicações na cicatrização de feridas
- Rigidez no local da cirurgia
- Contratura, luxação ou instabilidade da articulação ou perda da amplitude de movimento.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Alterações artríticas
- Ossificações heterotópicas
- Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequada do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo profissional de saúde.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

A segurança do Fragment Fixation System em ambiente de ressonância magnética não foi avaliada. O sistema não foi testado sob o calor ou movimentos indesejados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do Fragment Fixation System é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter uma pessoa que tenha este dispositivo médico implantado a um exame de RM pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Fragment Fixation Systems

A vida útil esperada do Fragment Fixation System é de 2 anos.

Instrumentos cirúrgicos de uso múltiplo

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.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

O Fragment Fixation System permite a realização da união óssea.

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: 805050436Wires2bNAC08RX

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

- Equipamento adicional pode ser necessário para a aplicação e remoção da fixação, como afastadores para tecidos moles, um kit de fresas flexíveis, brocas canuladas, etc.
- Para fixar o extrator sobre o implante do Fragment Fixation System, o botão deve ser girado em sentido anti-horário.
- As arruelas estão disponíveis em diâmetros médios e grandes. Os fios do Fragment Fixation System estão disponíveis em três diâmetros (pequeno, médio e grande). As arruelas médias podem ser usadas apenas em combinação com fios médios; as arruelas grandes podem ser usadas apenas em combinação com fios grandes. Não há arruelas disponíveis para fios pequenos.

RISCOS DEVIDO À REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo implantável* de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" indicado no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado. A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.

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

(*) Dispositivo implantável: qualquer dispositivo destinado a ser total/parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e destinado a permanecer no local após o procedimento por pelo menos 30 dias é considerado um dispositivo implantável.

Dispositivo não implantável

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

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTERILIZADOS ou NÃO ESTERILIZADOS, e são rotulados como tais.

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

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.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Instruções detalhadas para o processamento de dispositivos médicos NÃO ESTÉREIS de uso único e para o reprocessamento de dispositivos médicos reutilizáveis estão descritas no folheto de instruções PQRMD, disponível no site dedicado da Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a eventual remoção do dispositivo médico no futuro.

O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES













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

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

CONTATO DO FABRICANTE

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

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

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

SV

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

Viktig information – läs innan användning

Denna bruksanvisning är INTE avsedd för den amerikanska marknaden.

Se även instruktionsbladet PQRMD för medicintekniska enheter som kan återanvändas

Fragment Fixation System (FFS)



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

Fragment Fixation System (FFS) omfattar gängade trådar och brickor samt särskilda instrument. Trådarna har en trekantig spets som liknar den på en K-tråd och en fin gänga med en enhetlig diameter, följd av ett polerat skaft med en något större diameter. Vid behov kan kontaktytan mellan benet och implantatet ökas med hjälp av en bricka. Brickor finns i storlekar med medelstor och stor diameter. Trådar till Fragment Fixation System finns i tre kombinationer av axeldiameter/gängdiameter med olika gänglängder. Den totala längden på varje tråd är 120mm.

Fragment Fixation System kan användas i övre och nedre extremiteter. Det gör det möjligt att säkra små benfragment, även genom att tillämpa en komprimerande effekt vid införandet, och kan fungera som en styrspak.

Alla implantat finns tillgängliga i sterila och icke-sterila konfigurationer.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

AVSETT SYFTE

Trådarna är avsedda att ge fixering åt benet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Fragment Fixation System är avsett för behandling av frakturer i både övre och nedre lemmar.

KONTRAIKATIONER

ANVÄND INTE Fragment Fixation System om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

1. Aktiv infektion i eller nära fixeringsplatsen
2. Misstänkta eller dokumenterade överkänslighetsreaktioner mot metall då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

AVSEDDA PATIENTER

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar.

Fragment Fixation System är avsett för vuxna och barn, med undantag för nyfödda och spädbarn.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att endast användas av sjukvårdspersonal och sådan sjukvårdspersonal måste vara väl insatt i ortopediska ingrepp samt måste ha tillräcklig kunskap om enheterna, instrumenten och kirurgiska ingrepp (inklusive insättning och borttagning).

VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

När behandlingen med intern fixering har slutförts ska sjukvårdspersonalen besluta om implantatet kan tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Sjukvårdspersonalen har fullständigt ansvar för valet av lämplig behandling och relevant enhet för patienten (inklusive postoperativ vård).

MATERIAL

Trådarna är gjorda av AISI 316 LVM, enligt ASTM F138 eller ISO-5832-1.

Brickorna är gjorda av AISI 316 L ESR, enligt ASTM F138 eller ISO-5832-1.

Instrumentets delar som kommer i kontakt med patienten är tillverkade av AISI420, enligt ASTM F899 och ISO 7153-1, och AISI420B, enligt ASTM F899 och ISO 7153-1.

VARNINGAR

- All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
- Man bör undvika att böja Fragment Fixation System-implantatet eftersom det då kan gå sönder.
- Samtliga fixeringsanordningar kan gå sönder om de utsätts för belastning på grund av försenad eller utebliven frakturläkning.
- Om kallus utvecklas långsamt kan andra åtgärder bli nödvändiga för att påskynda dess bildning, exempelvis dynamisering av implantatet, bentransplantat eller att byta ut implantatet mot ett större.
- Fragment Fixation System har inte godkänts för fixering vid de bakre delarna (pediklar) av cervical-, torakal- eller lumbalryggraden.
- Undvik all sträckning av frakturer under operation; frakturer ska aldrig fixeras under sträckning eftersom det kan leda till försenad frakturläkning och/eller kompartmentsyndrom.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är extremt viktigt att välja rätt modell och dimensioner på implantatet.
- När den sneda ytan på Fragment Fixation System-implantatet närmar sig cortex måste hastigheten på införseln reduceras.
- Det är extremt viktigt att hantera instrument och implantat korrekt, samt att undvika att repa eller skrapa implantat eftersom detta kan leda till inre belastningar som eventuellt kan resultera i att de går sönder.
- Övervaka läkningsprocessen noggrant hos alla patienter.
- Säkerställ under och efter insättning att implantatet satts in korrekt med hjälp av bildförstärkare.

Alla Orthofix-enheter ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter, tillbehör och instrumentation från Orthofix och följa den operativa teknik som rekommenderas av tillverkaren. Orthofix garanterar inte säkerhet och effektivitet för Fragment Fixation System när det används tillsammans med enheter från andra tillverkare eller med andra Orthofix-enheter om det inte specifikt har indikerats i den operativa tekniken.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Utebliven läkning, fördröjd läkning eller felläkning
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Förlust av fixering
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
- Reaktionen mot främmande föremål orsakade av implanterbara enheter
- Vävnadsdöd
- Sår-läkningskomplikationer
- Stelhet vid operationsområdet
- Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser som orsakas av enheten
- Artritiska förändringar
- Heterotopiska benbildningar
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten.

Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att sjukvårdspersonalen ska kunna använda enheten på ett framgångsrik sätt.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetisk resonanstomografi)

Fragment Fixation System har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet i MR-miljö. Det har inte testats avseende uppvärmning och oönskad förflyttning i MR-miljö. Säkerheten hos Fragment Fixation System i MR-miljö är okänd. Att göra en MR-undersökning på en person som har den här medicintekniska produkten kan leda till skada eller fel på produkten.

ENHETENS LIVSLÄNGD

Fragment Fixation Systems (FFS)

Den förväntade livslängden för Fragment Fixation System är 2 år.

Kirurgiska instrument för flergångsbruk

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 det bästa sättet att avgöra om en enhet har nått slutet på sin livslängd.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

Fragment Fixation System gör det möjligt att uppnå frakturläkning.

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>.

Grundläggande UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

- Tilläggsutrustning kan vara nödvändig för fixeringstillämpning och -borttagning, som t.ex. sårhakar för mjuka vävnader, flexibelt brotschningsset, kanylerade borrar osv.
- För att låsa utdragaren på Fragment Fixation System måste skruven vara vriden motsols.
- Brickor finns i storlekar med medelstora och stora diametrar. Trådar till Fragment Fixation System finns i tre storlekar (med liten, medelstor och stor diameter). Medelstora brickor kan endast användas i kombination med medelstora trådar; stora brickor kan endast användas i kombination med stora trådar. Det finns inga brickor för små trådar.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantat*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.

Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.

Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

(*) Implantat: Alla enheter som är avsedda att helt/delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

Icke-implanterbar enhet

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna.

Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana.

I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadd. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering 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 förebygga att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Detaljerade instruktioner för hantering av ICKE-STERILA medicintekniska produkter för engångsbruk samt för rekonditionering av återanvändbara medicintekniska produkter finns beskrivna i instruktionsbladet PQRM, som är tillgängligt på Orthofix särskilda webbplats: <http://ifu.orthofix.it>.

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen. Patienten måste vara uppmärksam på för tidig viktbelastning, tunga lyft och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantering. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av slutlig borttagning av den medicinska enheten i framtiden.

Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/henne medveten om möjliga komplikationer. Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten.

Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till sin läkare.

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

















Rapportera allvarliga incidenter med enheter till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.

KONTAKTPERSON

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information och beställning.

Symboler som presenteras nedan kan gälla eller inte för en specifik produkt: se dess etikett för tillämplighet.

Symbol	Beskrivning	
	Medicinteknisk enhet	
 	Se bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsbruk. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	Steril. Steriliserad genom bestrålning	
	Icke-steril	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
	Unik enhetsidentifierare	
 	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
 	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

EL

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

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Αυτή η οδηγία χρήσης (IFU) ΔΕΝ προορίζεται για την αγορά των ΗΠΑ.

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Fragment Fixation System (FFS) περιλαμβάνει σύρματα με σπείρωμα και ροδέλες, καθώς και ειδικά εργαλεία. Τα σύρματα έχουν μια άκρη με τρεις ακμές παρόμοια με αυτή του σύρματος Kirschner, και ένα λεπτό σπείρωμα μοιόμορφης διαμέτρου, ακολουθούμενο από ένα γυαλισμένο στέλεχος ελαφρώς μεγαλύτερης διαμέτρου. Εάν απαιτείται, η επιφάνεια επαφής μεταξύ του οστού και του εμφυτεύματος μπορεί να αυξηθεί με τη χρήση μιας ροδέλας. Οι ροδέλες διατίθενται σε μεσαία και μεγάλη διάμετρο. Τα σύρματα του Fragment Fixation System διατίθενται σε τρεις συνδυασμούς διαμέτρου στελέχους/διαμέτρου σπείρωματος με διαφορετικά μήκη σπείρωματος. Το συνολικό μήκος κάθε σύρματος είναι 120mm.

Το Fragment Fixation System μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα άνω και κάτω άκρα. Επιτρέπει τη στερέωση μικρών οστικών τεμαχίων, ασκώντας επίσης συμπιεστική δύναμη κατά την εισαγωγή, και μπορεί να λειτουργήσει ως χειριστήριο για ανάταξη.

Όλα τα εμφυτεύματα διατίθενται σε αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες διαμορφώσεις.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα σύρματα προορίζονται να παρέχουν σταθεροποίηση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Fragment Fixation System ενδείκνυται για την αντιμετώπιση καταγμάτων στα άνω και κάτω άκρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το Fragment Fixation System σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

1. Ενεργές λοιμώξεις στην περιοχή της καθήλωσης ή κοντά σε αυτήν
2. Υποψία ευαισθησίας ή τεκμηριωμένες αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα

Η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Το Fragment Fixation System προορίζεται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, με εξαίρεση τα νεογνίδια.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπαιδικές διαδικασίες και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τις χειρουργικές διαδικασίες, όπως μεταξύ άλλων είναι η εφαρμογή και η αφαίρεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία με εσωτερική οστεοσύνθεση, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να αποφασίσει εάν μπορεί να αφαιρεθεί το εμφύτευμα. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο επαγγελματίας υγείας ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας και της σχετικής συσκευής για τον ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας).

ΥΛΙΚΟ

Τα σύρματα είναι κατασκευασμένα από AISI 316 LVM, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F138 και ISO-5832-1.

Οι ροδέλες είναι κατασκευασμένες από AISI 316 L ESR, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F138 και ISO-5832-1.

Τα τμήματα των εργαλείων που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι κατασκευασμένα από AISI420, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899 και ISO 7153-1, και AISI420B σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F899 και ISO 7153-1.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαττωματικό, κατεστραμμένο ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Θα πρέπει να αποφευχθεί το λύγισμα του εμφυτεύματος του Fragment Fixation System κατά την εισαγωγή, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την θραύση του.
- Οποιοδήποτε σύστημα σταθεροποίησης μπορεί να σπάσει εάν υποστεί υπερβολικό φορτίο λόγω καθυστερημένης ή μη συγκόλλησης.
- Σε περίπτωση κατά την οποία ο πόρος αργεί να αναπτυχθεί, ίσως χρειαστούν άλλα μέτρα για την προώθηση της δημιουργίας του, όπως για παράδειγμα η δυναμοποίηση του εμφυτεύματος, ένα οστικό μόσχευμα ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος με ένα μεγαλύτερο.
- Το Fragment Fixation System δεν είναι εγκεκριμένο για στερέωση στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή σφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
- Πρέπει να αποφεύγεται η διάσταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάστασης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καθυστερημένη πόρωση ή/και σύνδρομο διαμερίσματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η σωστή επιλογή του μοντέλου και των διαστάσεων του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική.
- Όταν η λοξή επιφάνεια του εμφυτεύματος του Fragment Fixation System πλησιάζει στον φλοιό, η ταχύτητα εισόδου θα πρέπει να μειωθεί.
- Ο σωστός χειρισμός των εργαλείων και του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός και θα πρέπει να αποφευχθεί η πρόκληση βλαβών στα εμφυτεύματα λόγω κρούσεως ή αμυχών, καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές τάσεις που μπορούν να γίνουν εστίες για την πιθανή θραύση του εμφυτεύματος.
- Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της πρόόδου της πόρωσης σε όλους τους ασθενείς.
- Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μέσω ακτινοσκόπησης.

Όλα τα προϊόντα της Orthofix θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Η Orthofix δεν εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Fragment Fixation System όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Μη πόρωση, καθυστερημένη πόρωση ή ψευδάρθρωση
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Απώλεια σταθεροποίησης
- Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
- Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
- Αντιδράσεις ξένου σώματος λόγω εμφυτεύσιμων συσκευών
- Νέκρωση ιστών
- Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
- Δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Σύσπαση της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του εύρους κίνησης
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Αρθρικές αλλοιώσεις
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής.

Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Το Fragment Fixation System δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλειά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας ή ανεπιθύμητη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του Fragment Fixation System σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας δεν είναι γνωστή. Η διενέργεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που έχει αυτή την ιατρική συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Fragment Fixation System

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Fragment Fixation System είναι 2 έτη.

Χειρουργικά εργαλεία πολλαπλής χρήσης

Συνήθως, η Orthofix δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. 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 επθεώρηση 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.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Fragment Fixation System επιτρέπει την επίτευξη οστικής ένωσης.

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: 805050436Wires2bNAC08RX

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση περαιτέρω εργαλείων για την εφαρμογή και την αφαίρεση όπως για παράδειγμα διαστολές για μαλακούς ιστούς, ένα σετ εύκαμπτων ξέστρων, τρυπανιών, κ.λπ.
- Για το κλείδωμα του εξωλίκου στο εμφυτεύμα του Fragment Fixation System, η χειρολαβή θα πρέπει να περιστραφεί αντίστροφα από τους δείκτες ωρολογίου.
- Οι ροδέλες διατίθενται σε μεσαίες και μεγάλες διαμέτρους. Τα σύρματα του Fragment Fixation System διατίθενται σε τρεις διαμέτρους (μικρή, μεσαία και μεγάλη). Οι μεσαίες ροδέλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με μεσαία σύρματα - οι μεγάλες ροδέλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με μεγάλα σύρματα. Δεν διατίθενται ροδέλες για μικρά σύρματα.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

Εμφυτεύσιμη συσκευή*


Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «» στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*) Εμφυτεύσιμη συσκευή: Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ & ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα.

Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Λεπτομερείς οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τον εκ νέου καθαρισμό και την εκ νέου αποστείρωση επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρατίθενται στο φυλλάδιο οδηγιών QRMD, το οποίο διατίθεται στον ακόλουθο, ειδικό ιστότοπο της Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>

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 σηκώνει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μην μεταφέρει και να μην επιδοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε εulόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές καταστάσεις και υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και ενδεχόμενης αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Τα σύμβολα που παρουσιάζονται παρακάτω ενδέχεται να ισχύουν ή όχι για ένα συγκεκριμένο προϊόν: ανατρέξτε στην ετικέτα του για τη δυνατότητα εφαρμογής.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ιατρική συσκευή
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες
	Μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε Σημείωση της Orthofix: Απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
	Αποστειρωμένο. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μη αποστειρωμένο
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
 	Αριθμός καταλόγου Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
 	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες Ευρωπαϊκές Οδηγίες/Κανονισμούς για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
 	Ημερομηνία κατασκευής Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού

JA

取扱説明書 (IFU) は変更される場合があります。各 IFU の最新版は、いつでもオンラインで参照することができます。

重要 - 使用前にお読みください。

この取扱説明書 (IFU) は、米国市場向けではありません。

再使用可能な医療器具については、取扱説明書 PQRMD も併せてお読みください。

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

医療機器情報

説明

Fragment Fixation System (FFS) には、ネジ付きワイヤー、ワッシャー、専用器具が含まれます。このワイヤーには、K ワイヤーと同様の 3 つの刃の先端があり、均一な直径のファインネジと、それに続くわずかに大きい直径の研磨されたシャフトが付いています。必要に応じて、ワッシャーを使用して骨とインプラント間の接触面を増やすことができます。ワッシャーは中径と大径をご用意しています。Fragment Fixation System のワイヤーは、シャフト径とネジ径の 3 つの組み合わせで、それぞれ異なるねじ長でご利用いただけます。各ワイヤーの全長は 120 mm です。

Fragment Fixation System は、上肢および下肢に使用することができます。挿入時に圧縮効果を発揮することで、小さな骨片を固定することができ、ジョイスティックとしても機能します。

インプラントにはすべて滅菌品と未滅菌品があります。

使用目的および適応

使用目的

ワイヤーの使用目的は、骨を固定することです。

適応

Fragment Fixation System は、上肢および下肢の骨折処置に適応されます。

禁忌

手術対象患者が下記の禁忌に該当する場合や禁忌となる素因を有する場合は、Fragment Fixation System を使用しないでください。

1. 固定部位またはその近辺に感染症がある患者
2. 金属アレルギーの発症または過敏反応

上記の患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

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、活動要件および制限を考慮して、最適な治療法を選択することが重要です。

Fragment Fixation System は、成人および小児患者 (新生児と乳児を除く) に使用することを目的としています。

対象使用者

この製品の使用は医療従事者 (HCP) のみ対象としています。HCP は適切な整形外科的処置について熟知しており、機器、器具、手術手技 (インプラントの固定と抜去を含む) について理解している必要があります。

使用にあたっての注意 - インプラント抜去

内固定による治療が完了すると、HCP はインプラントを抜去できるかどうかを判断する必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

免責事項

HCP は、患者に対する適切な治療および患者に適用する機器の選択 (術後の指導を含む) に責任があります。

材質

ワイヤーは AISI 316 LVM で作られており、ASTM F138 または ISO-5832-1 に準じています。

ワッシャーは AISI 316 L ESR で作られており、ASTM F138 または ISO-5832-1 に準じています。

患者との接触部分には、ASTM F899 に準拠した AISI420 と、ASTM F899 および ISO 7153-1 に準拠した AISI420B が使用されています。

警告

- 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認してください。器具またはコンポーネントの欠陥、破損、またはそれらが疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
- 挿入中は、Fragment Fixation System を変形させないようにしてください。インプラント製品の破損につながる可能性があります。
- 癒合の遅れや未癒合により、固定器具が破損する恐れがあります。
- 骨癒合が遅れている場合、骨形成を促進するためにインプラントの追加、骨移植、インプラントをより大きなものに交換するなどの手段を取る必要がある場合があります。
- 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素 (茎) の固定のために Fragment Fixation System 製品を適用することは認可されていません。
- 骨癒合の遅延またはコンパートメント症候群を引き起こすおそれがあるため、手術中は常に骨折部の整復状態を維持するとともに、骨折部の整復位置がずれた状態で固定しないようにしてください。

使用上の注意

- 適切なインプラントのモデルとサイズを選択することが極めて重要になります。
- Fragment Fixation System インプラントの境界面が皮質骨の近くに到達したら、ゆっくりと挿入するようにしてください。
- 器具とインプラントを正しく取り扱うことは極めて重要であり、切り込みやこすり傷のあるインプラントは使用しないでください。それらの原因により、インプラントの破損が生じる恐れがあります。
- すべての患者について、治癒の進行を注意深く観察する必要があります。
- インプラントの挿入中および挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。

すべての Orthofix 社の機器は、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 Orthofix 社のインプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない (手術手技書に明記されていない) 他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社は Fragment Fixation System の安全性と有効性に対する責任を負いません。

予想される有害事象

- 偽関節、遷延癒合、骨癒合不全
- 表層感染
- 深部感染
- 固定の喪失
- 器具の変形、破損、移動
- 手術侵襲による周辺組織の損傷
- インプラント製品に対する異物反応
- 組織の壊死
- 創傷治癒の合併症
- 手術部位における硬直
- 関節拘縮、脱臼または可動域制限
- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- 変形性関節症
- 異所性骨化
- 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。

良好な結果を得るためには、術前の準備、術中の手技 (正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む) について医療従事者が十分な知識を持つことが重要です。

MRI (核磁気共鳴画像法) 安全情報

Fragment Fixation System は、MR 環境における安全性が確認されていません。また、MR 環境における発熱や望ましくない動作に関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における Fragment Fixation System の安全性は確認されていません。本製品を装着している患者に対して MR 検査を行うと、患者がけがをしたり、本製品が故障したりする可能性があります。

器具の耐用期間

Fragment Fixation Systems

Fragment Fixation System の予想寿命は 2 年です。

複数回使用可能な手術器具

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ていません。これらの器具の耐用期間は、使用方法や使用期間、未使用時の保管方法など、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善の方法です。

本製品によって期待される臨床効果と性能特性

Fragment Fixation System は、骨癒合を行うことができます。

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: 805050436Wires2bNAC08RX

器具の使用上の注意

- 固定や、適応と除去の際には軟組織リトラクタ、フレキシブルリーミングセット、中空ドリルなどの追加器具が必要となることがあります。
- 抜釘器を Fragment Fixation System に取り付けて固定するには、ノブを反時計方向に回してください。
- ワッシャーは中径と大径をご用意しています。Fragment Fixation System のワイヤーは、3つの直径のものをご用意しています（小、中、および大）。中径のワッシャーには中径のワイヤーのみ、大径のワッシャーには大径のワイヤーのみ使用できます。ワッシャーには小径のご用意がありません。

「単回使用」製品を再使用する場合のリスク


インプラント製品 *

Orthofix の「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。インプラント製品 * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

(*) インプラント製品：外科的処置により患者に完全に / 部分的に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての器具は、インプラントとみなされます。

非インプラント製品

Orthofix の「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「」が付いています。また、製品に付属している「取扱説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。

滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

格納、運搬、廃棄

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。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。

処理および再処理の手順

単回使用の未滅菌医療器具の処理と再使用可能な医療器具の再処理に関する詳細な指示については、Orthofix の専用 Web サイト (<http://ifu.orthofix.it>) で公開されている取扱説明書 PQRMD を参照してください。

追加情報

患者に関する情報

HCP は医療器具によって正常で健常な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項を患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。

HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。

HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

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。

注意：連邦法（米国）では、本器具は、医師による販売または医師の注文による販売に限定されています。

製造業者への問い合わせ

詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

下記に示す記号は、一部の製品には適用されない場合があります。適用されるかどうかについては、ラベルを参照してください。

記号	説明	
	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きましては、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
	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
	ダブル滅菌バリアシステム	
	一意のデバイス識別子	
	カタログ番号	バッチコード
	使用期限（年 - 月 - 日）	
	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること	
	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	
		

ZH

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读。

本使用说明书不适用于美国市场。

另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

Fragment Fixation System (FFS)



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

Fragment Fixation System (FFS) 由螺纹骨针、垫圈和专用器械组成。该骨针具有和克氏针相似的三棱针尖和一段同直径细螺纹, 后端是一段直径稍大的光滑针杆。必要时可以使用垫圈增加骨骼与植入物之间的接触面。垫圈提供中号和大号两种直径。Fragment Fixation System 的骨针提供三种杆部直径/螺纹直径组合, 螺纹长度各不相同, 每根骨针的总长度为 120 毫米。

Fragment Fixation System 可用于上下肢体, 因在插入时可产生压缩应力, 常用于固定小块骨折块, 还可用作摇杆。

所有植入物均提供无菌和非无菌两种配置。

预期用途和适应症

预期用途

该骨针用于骨骼固定。

适应症

Fragment Fixation System 适用于上肢和下肢骨折的治疗。

禁忌症

如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向, 则切勿使用 Fragment Fixation System:

1. 固定部位或周围存在活动性感染
2. 疑似或确认患有金属过敏反应

这些情况可能导致患者预期治疗失败。

预期患者

合理选择患者, 以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案, 都会极大地影响疗效。根据患者身体和/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。

Fragment Fixation System 适用于成人和儿童患者, 但新生儿和婴儿除外。

预期使用者

本产品仅供专业医师使用, 且其必须全面了解矫正外科手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作, 包括器械的植入与取出。

使用注意事项 - 植入物取出

内部固定治疗完成后, 应由专业医师决定是否需要取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

免责声明

专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械(包括术后护理)的选择使用。

材料

骨针采用 AISI 316 LVM 制成, 符合 ASTM F138 或 ISO-5832-1 标准要求。

垫圈采用 AISI 316 L ESR 制成, 符合 ASTM F138 或 ISO-5832-1 标准要求。

本器械中与患者接触的部件由 AISI420 (符合 ASTM F899 和 ISO 7153-1 标准) 和 AISI420B (符合 ASTM F899 和 ISO 7153-1 标准) 制成。

警告

- 使用前应仔细检查所有设备,确保处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏,则不得使用。
- 在插入过程中,切勿折弯 Fragment Fixation System 的植入物,以免造成断裂。
- 任何固定器械都可能因骨折延迟愈合或不愈合所引起的负荷增加而折断。
- 如果骨痂形成缓慢,应当考虑采取其他促进骨痂生长的手段,如植入物动力化、骨移植或更换更大的植入物等。
- Fragment Fixation System 不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构(椎弓根)的固定。
- 手术期间应避免过度进行骨折牵引,切勿将骨折固定在分离位置,因为这样可能会导致愈合延迟和/或出现骨筋膜室综合征。

注意事项

- 正确选择植入物的型号和尺寸非常重要。
- 当 Fragment Fixation System 的肩部靠近骨皮质时,务必放慢插入速度。
- 正确使用器械和植入物非常重要。应避免植入物擦伤或刮伤,因为这样可造成内应力集中,并可能导致植入物断裂。
- 仔细监测所有患者的愈合进度。
- 插入期间和插入后,请借助透视图像确保植入物的正确定位。

所有 Orthofix 器械应搭配使用相应的 Orthofix 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 Fragment Fixation System 与其他制造商器械或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

- 骨不连、延迟愈合或畸形愈合
- 表面感染
- 深部感染
- 固定支架丢失
- 器械弯曲、断裂或移动
- 手术创伤对周围组织造成损伤
- 植入式器械引起异物反应
- 组织坏死
- 伤口愈合并发症
- 手术部位僵硬
- 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动。
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 关节炎变化
- 异位骨化
- 与麻醉和手术相关的固有风险

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症,需要再次手术来取出或替换医疗器械。术前准备和手术步骤(包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械)均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。

核磁共振安全须知

Fragment Fixation System 没有进行核磁共振环境中的安全性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热或意外移动测试。Fragment Fixation System 在核磁共振环境中的安全性未知。对带有这种医疗器械的人进行磁共振检查可能会导致伤害或器械故障。

器械寿命

Fragment Fixation System

Fragment Fixation System 的预期使用寿命为 2 年。

多用途手术器械

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。

本器械的预期临床优势和性能特点

Fragment Fixation System 可以实现骨愈合。

安全性和临床效果摘要 (SSCP) 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:805050436Wires2bNAC08RX

器械详细信息

- 安装及拆除支架时可能会用到其他器械,如软组织牵开器、软扩髓装置、空心钻头等。
- 要将取出器锁定在 Fragment Fixation System 植入物上,应逆时针旋转旋钮。
- 垫圈提供中号和大号两种直径。Fragment Fixation System 的骨针提供三种直径(小、中、大)选择。中号垫圈只能与中号骨针配合使用;大号垫圈只能与大号骨针配合使用。小号骨针没有垫圈。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械*可通过产品标签上的符号“ⓧ”识别。植入式器械*从患者身上取出后,必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。

重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能,产品的有效性也会有所减弱,同时还会给患者带来健康风险。

(* 植入式器械:任何可通过外科手术全部/部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“ⓧ”识别,或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能,产品的有效性也会减弱,同时还会给患者带来健康风险。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供,其标签中均有明确标注。

针对无菌产品,只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。

对于“非灭菌”产品,使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

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。

处理与再处理流程说明

有关非灭菌一次性医疗器械处理和可重复使用型医疗器械再处理的详细说明,请参阅专用 Orthofix 网站上的使用说明书 PQRMD (网址:<http://ifu.orthofix.it>)。

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访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。

严重事故通知

如果发生任何与器械有关的严重事故,应及时报告给 Orthofix 和用户/患者所属的主管机构。

警告:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系,了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用(或不适用)于特定产品:具体参见标签。

符号	说明	
	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：使用（治疗） 后应采取适当方式丢弃
	无菌产品。放射灭菌	
	非无菌产品	
	双重无菌屏障系统	
	唯一设备标识符	
	目录号	批次号
	有效期限（年-月-日）	
	CE 标志表示产品符合欧盟医疗器械相关指令/规定	
	生产日期	制造商
	切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书	
	警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	
		

CS

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

Důležité informace – čtěte před použitím

Tento návod k použití NENÍ určen pro použití v USA.

Viz také příbalový leták PQRMD s pokyny pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

Fragment Fixation System (FFS)



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

Fixační systém Fragment Fixation System (FFS) obsahuje dráty se závitem, podložky a speciální nástroje. Dráty mají podobně jako K-dráty trojhranný hrot a jemný závit stejného průměru, na který navazuje leštěný dřík o trochu větším průměru. Kontaktní plochu mezi kostí a implantátem je možné v případě potřeby zvětšit použitím podložky. Podložky jsou k dispozici ve středním a velkém průměru. Dráty systému Fragment Fixation System jsou k dispozici ve třech kombinacích průměru dříku / průměru závitu se závitů o různé délce. Celková délka každého drátu je 120mm.

Fixační systém Fragment Fixation System lze používat na horních i dolních končetinách. Umožňuje zajistit malé kostní úlomky, a to i díky kompresivnímu účinku při zavádění, a může fungovat jako joystick. Všechny implantáty jsou k dispozici ve sterilním i nesterilním provedení.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Dráty jsou určeny k fixaci kostí.

INDIKACE

Fixační systém Fragment Fixation System je určen k léčbě zlomenin horních a dolních končetin.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE systém Fragment Fixation System u pacientů s následujícími kontraindikacemi nebo predispozicemi k následujícím kontraindikacím:

1. Aktivní infekce v místě fixace nebo v jeho blízkosti
2. Podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov

Léčby by totiž u takového pacienta nemusela být úspěšná.

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup.

Systém Fragment Fixation System je určený pro dospělé pacienty a děti s výjimkou novorozenců a kojenců.

PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

Tento produkt by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí interní fixace by měl poskytovatel zdravotní péče rozhodnout, zda lze implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmutí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.

MATERIÁL

Dráty jsou vyrobeny z materiálu AISI 316 LVM, který odpovídá normám ASTM F138 nebo ISO-5832-1.

Podložky jsou vyrobeny z materiálu AISI 316 L ESR, který odpovídá normám ASTM F138 nebo ISO-5832-1.

Části nástrojů, které přicházejí do styku s pacientem, jsou vyrobeny z materiálu AISI420, který odpovídá normám ASTM F899 a ISO 7153-1, a materiálu AISI420B, který odpovídá normám ASTM F899 a ISO 7153-1.

VAROVÁNÍ

- Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Pokud se zdá, že zařízení nebo nástroj jsou vadné, poškozené nebo jinak podezřelé, NESMÍ SE POUŽÍVAT.
- Implantát systému Fragment Fixation System se v průběhu zavádění nesmí ohýbat, protože by mohlo dojít k jeho prasknutí.
- Pokud je fixační prostředek vystaven nadměrnému zatížení v důsledku prodlouženého hojení nebo nezhojení, může prasknout.
- Při pomalém tvoření svalku může být zapotřebí použít ke stimulaci jeho tvorby další opatření, například dynamizaci implantátu, kostní štěp nebo výměnu implantátu za větší.
- Systém Fragment Fixation System není určen k fixaci pediklů krčních, hrudních či bederních obratlů.
- Po celou dobu operace musí být vyloučena distrakce zlomeniny a zlomeniny se nikdy nesmí fixovat v distrakci, protože by mohlo dojít k prodlouženému hojení a/nebo ke kompartment syndromu.

UPOZORNĚNÍ

- Nesmírně důležitý je správný výběr modelu a velikosti implantátu.
 - Nachází-li se zkosení implantátu systému Fragment Fixation System v blízkosti kortexu, je nutné implantát zavádět pomaleji.
 - Velmi důležitá je správná manipulace s nástroji a s implantátem a nesmí dojít k poškrábání nebo jinému mechanickému poškození povrchu, protože tyto faktory mohou způsobit vnitřní pnutí, které může být příčinou případného prasknutí implantátu.
 - U všech pacientů je třeba pečlivě sledovat průběh hojení.
 - Během zavádění implantátů a po jejich zavedení zkontrolujte pomocí zesilovače obrazu jejich správné umístění.
- Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix, a to v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost systému Fragment Fixation System, pokud je používán se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Pakloub, prodloužené hojení nebo špatné zhojení
- Povrchová infekce
- Hlubková infekce
- Ztráta fixace
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
- Reakce na cizí tělesa způsobené implantabilními prostředky
- Nekróza tkáně
- Komplikace při hojení rány
- Ztuhlost v místě chirurgického zákroku
- Kloubní kontraktura, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Artritické změny
- Heterotopická osifikace
- Příhody způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezii a chirurgickým zákrokem

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným.

Aby byl zákrok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Systém Fragment Fixation System nebyl z hlediska bezpečnosti při použití v prostředí magnetické rezonance posouzen. Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání a nežádoucího obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému Fragment Fixation System v prostředí magnetické rezonance není známa. Vyšetření pacienta s tímto zdravotnickým prostředkem pomocí magnetické rezonance může mít za následek jeho poranění nebo nefunkčnost systému.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Fragment Fixation System

Očekávaná životnost systému Fragment Fixation System je 2 roky.

Chirurgické nástroje na více použití

Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Nejlepším způsobem, jak zjistit, zda daný zdravotnický prostředek dosáhl konce své životnosti, je pečlivá kontrola a funkční otestování zdravotnického prostředku před jeho použitím.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

Fixační systém Fragment Fixation System umožňuje dosáhnout srůstu kostí.

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: 805050436Wires2bNAC08RX

PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

- K fixaci a k vyjmutí implantátů může být zapotřebí dalších nástrojů, jako jsou retraktory měkkých tkání, flexibilní sada na předvrtávání, duté vrtáky a podobně.
- Extraktor se připevňuje na implantát systému Fragment Fixation System otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček.
- Podložky jsou k dispozici ve středním a velkém průměru. Dráty systému Fragment Fixation System jsou k dispozici ve třech průměrech (malý, střední a velký). Podložky středního průměru je možné použít pouze v kombinaci s dráty středního průměru. Podložky velkého průměru je možné použít pouze v kombinaci s dráty velkého průměru. Pro dráty malého průměru žádné podložky k dispozici nejsou.

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 . Implantabilní prostředek* musí být po vyjmutí z těla pacienta zlikvidován.

Opakované použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.

Opakované použití implantabilního prostředku* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost produktu a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*) Implantabilní prostředek: Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

Neimplantabilní prostředek

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem  nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny.

V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte. Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

KONTROLA, PŘEPRAVA A LIKVIDACE

Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými prostředky, jejich přebírání, přeprava a likvidace se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Podrobné pokyny k ošetření NESTERILNÍCH zdravotnických prostředků na jedno použití a k ošetření opakovaně použitelných zdravotnických prostředků za účelem opakovaného použití najdete v příbalovém letáku PQRMD, který je k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o následném vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu.

Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným.

Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku nebo ve funkci prostředku informoval svého lékaře.

OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH 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.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Symbole uvedené níže se mohou nebo nemusí vztahovat na konkrétní produkt: použitelnost viz štítek.

Symbol	Popis	
	Zdravotnický prostředek	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití u pacienta (léčbě pacienta) prostředek zlikvidujte
	Sterilní. Sterilizováno zářením	
	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
	Jednoznačný identifikátor prostředku	
 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře či na základě objednávky od lékaře	

PL

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

Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu

Niniejsza instrukcja obsługi NIE jest przeznaczona na rynek amerykański.

Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

Fragment Fixation System (FFS)



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

Zestaw Fragment Fixation System (FFS) zawiera gwintowane druty i podkładki oraz specjalne przyrządy. Końcówki drutów mają trzy krawędzie, podobnie jak druty Kirschnera, cienki gwint o jednolitej średnicy oraz wypolerowany trzon o nieco większej średnicy. W razie potrzeby powierzchni styku między kością a implantem można zwiększyć za pomocą podkładki. Podkładki są dostępne w rozmiarze średnim i dużym. Druty Fragment Fixation System są dostępne w trzech kombinacjach średnic trzonu i gwintu oraz długości gwintu. Całkowita długość każdego drutu to 120mm.

Zestawu Fragment Fixation System można używać na kończynach górnych i dolnych. Umożliwia zabezpieczenie małych fragmentów kości, w tym poprzez wytworzenie nacisku podczas wprowadzania. Może też służyć jako drążek do nastawiania.

Wszystkie implanty są dostępne w konfiguracji jałowej i niejłowej.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

Druty przeznaczone są do zespalania kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw Fragment Fixation System jest przeznaczony do stabilizacji złamań w kończynach górnych i dolnych.

PRZECIWWSKAZANIA

NIE WOLNO UŻYWAĆ wyrobu Fragment Fixation System, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

1. Czynne zakażenie w miejscu zespolenia lub w jego pobliżu
2. Podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

PACJENCI DOCELOWI

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta.

Zestaw Fragment Fixation System jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych z wyjątkiem noworodków i niemowląt.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania).

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU

Po zakończeniu leczenia z wykorzystaniem zespolenia wewnętrznego lekarz powinien zdecydować, czy implant może zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Druty są produkowane ze stali nierdzewnej AISI 316 LVM zgodnej z normami ASTM F138 lub ISO-5832-1.

Podkładki są produkowane ze stali nierdzewnej AISI 316 L ESR zgodnej z normami ASTM F138 lub ISO-5832-1.

Części narzędzi, które mają kontakt z ciałem pacjenta są produkowane ze stali nierdzewnej AISI420 zgodnej z normami ASTM F899 i ISO 7153-1, oraz AISI420B zgodnej z normami ASTM F899 i ISO 7153-1.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. W razie podejrzenia uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, **NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ**.
- W czasie wprowadzania implantu Fragment Fixation System należy unikać jego zginania, ponieważ mogłoby ono doprowadzić do pęknięcia implantu.
- Każde urządzenie zespajające może ulec pęknięciu, jeśli będzie narażone na zwiększone obciążenie z powodu opóźnionego zrostu lub jego braku.
- Jeśli kostnina tworzy się powoli, może zająć potrzeba podjęcia innych działań sprzyjających jej tworzeniu się, na przykład dynamizacji implantu, przeszczepu kostny lub zmiany implantu na większy.
- Zestaw Fragment Fixation System nie został zatwierdzony do stabilizowania wyrostków tylnych kręgow – szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.
- Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrykcji szczeliny złamania; nigdy nie należy zespalać złamań w dystrykcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości lub wystąpienia zespołu ciasnoty przedziałów powięziowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Szczególnie ważny jest prawidłowy dobór modelu i rozmiaru implantu.
- Gdy frez wyrobu Fragment Fixation System zbliży się do warstwy korowej, należy zmniejszyć prędkość wprowadzania.
- Bardzo istotne jest, aby należycie obchodzić się z przyrządami i implantem oraz unikać wszelkich nacięć lub zarysowań implantów, ponieważ takie uszkodzenia mogą powodować wewnętrzne naprężenia skutkujące potencjalnym pęknięciem implantu.
- Należy dokładnie monitorować postęp procesu gojenia u wszystkich pacjentów.
- W trakcie wprowadzania i po nim należy dbać o prawidłowe ustawienie implantów po powiększeniu obrazu.

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta. Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności wyrobu Fragment Fixation System stosowanego w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecane w technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
- Zakażenie tkanek powierzchniowych
- Zakażenie tkanek głębokich
- Utrata stabilizacji
- Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
- Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
- Reakcje na ciała obce związane z implantami
- Martwica tkanki
- Powikłania związane z gojeniem
- Sztynność w miejscu zabiegu
- Przykurcz, zwężenie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Zmiany artretyczne
- Kostnienie heterotopowe
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wyrób Fragment Fixation System nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem nagrzewania lub niepożądanego przemieszczania się w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania wyrobu Fragment Fixation System w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Przeprowadzenie badania MRI w przypadku osoby, u której zastosowano ten wyrób medyczny, może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie wyrobu.

OKRES UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA

Systemy Fragment Fixation System

Oczekiwany okres użytkowania Fragment Fixation System to dwa lata.

Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku

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 określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU

Wyrób Fragment Fixation System umożliwia uzyskanie zrostu kości.

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>.

Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

- Do stabilizacji wprowadzenia i usunięcia implantu może być potrzebny dodatkowy sprzęt np. haki do tkanek miękkich, zestaw do nawiercania, wiertła kanałowe itp.
- W celu zaciśnięcia ekstraktora na implantce Fragment Fixation System, gałkę należy obrócić w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.
- Podkładki są dostępne w rozmiarze średnim i dużym. Druty Fragment Fixation System są dostępne w trzech rozmiarach (małym, średnim i dużym). Średnich podkładek można używać tylko w połączeniu ze średnimi drutami; dużych nakładek można używać w połączeniu z dużymi drutami. Dla małych drutów nie są dostępne podkładki.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu. Urządzenie wszczepiane* należy zutylizować po wyjęciu z ciała pacjenta. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*) Urządzenie wszczepiane: każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest także uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane.

W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieszkodzone. 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.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania NIEJAŁOWYCH wyrobów medycznych jednorazowego użytku oraz ponownego przygotowania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku opisano w instrukcji PQRM, dostępnej na stronie internetowej firmy Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i ostatecznym usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości.

Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego.

Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH


















Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przedstawione symbole mogą mieć lub nie mieć zastosowania do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
	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
	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
	Produkt niejałowy	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	
	 Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
		Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych
	 Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	

SL

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

Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila

TA Navodila za uporabo (IFU) NI za ameriški trg.

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

Fragment Fixation System (FFS) vključuje navojne žice in podložke ter namenske instrumente. Žice imajo trirobo konico, podobno kot pri K-žici, in fino nit enakega premera, ki ji sledi polirana gred nekoliko večjega premera. Po potrebi je mogoče kontaktno površino med kostjo in vsadkom povečati z uporabo podložke. Podložke so na voljo v srednjem in velikem premeru. Žice sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, so na voljo v treh kombinacijah premera osi/premera navoja z različnimi dolžinami navoja. Skupna dolžina vsake žice je 120mm.

Sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, se lahko uporablja v zgornjih in spodnjih okončinah. Omogoča pritrditev majhnih kostnih fragmentov, tudi s kompresijskim učinkom na vstavljanje, in lahko deluje kot igralna palica.

Vsi vsadki so na voljo v sterilni in nesterilni konfiguraciji.

PREDVIDENA UPORABA AND INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

Žice so namenjene fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Fragment Fixation System je indiciran za zdravljenje zlomov zgornjih in spodnjih okončin.

KONTRAINDIKACIJE

Sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

1. Aktivna okužba v ali blizu mesta fiksacije
2. Domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine. saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisnemu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo glede na fizične in/ali duševne potrebe in/ali omejitve.

Fragment Fixation System je namenjen odraslim in pediatričnim bolnikom z izjemo novorojenčkov in dojenčkov.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, se zdravstveni delavec odloči, ali je mogoče vsadek odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasnem odstranitvi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

MATERIAL

Žice so izdelane iz AISI 316 LVM, v skladu z ASTM F138 ali ISO-5832-1.

Podložke so izdelane iz AISI 316 L ESR, v skladu z ASTM F138 ali ISO-5832-1.

Deli instrumentov, ki pridejo v stik s pacientom, so izdelani iz AISI420, ki je v skladu z ASTM F899 in ISO 7153-1, in AISI420B, ki je v skladu z ASTM F899 in ISO 7153-1.

OPOZORILA

- Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, med vsajanjem ne upogibajte, saj to lahko povzroči zlom vsadka.
- Vsaka fiksirna naprava se lahko zlomi, če je podvržena povečani obremenitvi zaradi zakasnjene zraščanja ali nezraščanja.
- Če se kalus razvija počasi, so mogoče potrebni drugi ukrepi za pospešitev njegove formacije, npr. dinamizacija vsadka, kostni presadek, ali zamenjava vsadka z večjim.
- Pripomoček sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtenice.
- Med operacijo ne izvajajte distrakcije zloma in zlomov nikoli ne fiksirajte v distrakciji, ker to lahko podaljša zraščanje in/ali povzroči kompartmentalni sindrom.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pravilna izbira modela in velikosti vsadka je zelo pomembna.
- Ko je konica vsadka sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, blizu korteksa, zmanjšajte hitrost vstavljanja.
- Pravilno ravnanje z instrumenti in vsadkom je izredno pomembno, zato se je treba izogibati zarezam ali praskam na vsadkih, saj lahko ti dejavniki povzročijo notranje napetosti, ki lahko postanejo žarišče morebitnega zloma vsadka.
- Pri vseh bolnikih je potrebno pozorno spremljati potek zdravljenja.
- Med in po vstavitvi se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec. Če so sistemi za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, uporabljeni skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Neceljenje, podaljšano celjenje ali slabo celjenje kosti
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Odpoved fiksacije
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
- Reakcije na tujke zaradi vsadnih pripomočkov
- Nekroza tkiva
- Zapleti pri celjenju
- Togost na mestu kirurškega posega
- Kontraktura sklepa, zvin, nestabilnost ali izguba obsega gibanja.
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Artritične spremembe
- Heterotopne osifikacije
- Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti.

Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznavanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI slikanja z magnetno resonanco (MRI)

Sistem za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, ni bil ocenjen glede varnosti v okolju MR. Ni bil preizkušen glede segrevanja ali neželenega gibanja v okolju MR. Varnost sistemov za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, v okolju MR ni znana. Opravljanje pregleda z MR na osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

KONEC ŽIVLJENSKE DOBE NAPRAVE

Sistemi za fiksiranje fragmentov

Pričakovana življenjska doba sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, je dve leti.

Kirurški instrumenti za večkratno uporabo

Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo.

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

Sistem za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, omogoča doseganje spoja kosti.

POVEZAVA NA POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Gre za lokacijo SSCP po uvedbi evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.


Osnovni UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

- Možno je, da bo za namestitev ali odstranitev fiksacije potrebna dodatna oprema, npr. retraktorji za mehko tkivo, fleksibilno orodje za povrtavanje, votli svedri itd.
- Za pritrditev ekstraktorja na vsadek sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, je potrebno gumb obrniti v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Podložke so na voljo v srednjih in velikih premerih. Žice sistema za fiksacijo fragmentov, Fragment Fixation System, so na voljo v treh premerih (mala, srednja in velika). Srednje podložke se lahko uporabljajo samo v kombinaciji s srednjimi žicami; velike podložke se lahko uporabljajo samo v kombinaciji z velikimi žicami. Za majhne žice podložke niso na voljo.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA »ENKRATNO UPORABO«

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO« prepoznate po oznaki  na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek* zavreči. Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki se ga ne sme vsaditi

Pripomoček družbe Orthofix za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom  na etiketi ali indiciran v »Navodilih za uporabo«, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni.

Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnjina bila slučajno odrti, 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 ODLAGANJE

Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi pripomočki ter njihovo zbiranje, prevoz in odlaganje morajo biti strogo nadzorovani, da se čim bolj zmanjša morebitna tveganja za bolnika, osebe in vsa območja zdravstvene ustanove.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Podrobna navodila za obdelavo NESTERILNIH medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo in ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo so opisana v navodilu za uporabo PQRMD, ki je na voljo na namenski spletni strani Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznani s tem, da medicinski pripomoček ni dvojniki normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznani bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o morebitni prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka.

Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznani z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti.

Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH








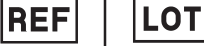





Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustreznemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
	Medicinski pripomoček	
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Za pomembne previdnostne informacije glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo. Ne ponovno uporabljati	Obvestilo podjetja Orthofix: po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavržite
	Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem	
	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
	Edinstveni identifikator pripomočka	
	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabe (leto-mesec-dan)	
	CE oznaka v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami/predpisi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnica poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

KO

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

이 IFU(사용 지침)는 미국 시장을 대상으로 하지 않습니다.

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

Fragment Fixation System(FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

의료 기기 정보

설명

Fragment Fixation System(FFS)에는 스퀘드 와이어와 와셔, 전용 기구가 포함되어 있습니다. 와이어는 K-와이어와 유사한 3날 팁과 균일한 직경의 가는 나사산과 약간 더 큰 직경의 광택 샤프트가 있습니다. 필요한 경우 와셔를 사용하여 뼈와 임플란트 사이의 접촉면을 늘릴 수 있습니다. 와셔는 중간 및 큰 직경으로 제공됩니다. Fragment Fixation System 와이어는 나사산 길이가 다른 3가지 샤프트 직경/나사산 직경 조합으로 제공됩니다. 각 와이어의 총 길이는 120mm입니다.

Fragment Fixation System은 팔/다리에 사용할 수 있습니다. 삽입 시 압축 효과를 통해 작은 뼈 조각을 고정하고, 조이스틱 역할을 할 수 있습니다. 모든 임플란트는 무균 또는 멸균 상태로 제공됩니다.

용도 및 지침

용도

와이어는 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

Fragment Fixation System은 팔/다리의 골절 관리에 사용됩니다.

금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 Fragment Fixation System을 사용하지 마십시오.

1. 골절 부위 또는 주변 부위가 감염된 환자
 2. 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우
- 대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

대상 환자

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다.

Fragment Fixation System은 신생아와 유아를 제외한 성인 및 소아 환자를 대상으로 합니다.

대상 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

내부 고정 치료가 완료되면 HCP는 임플란트 제거 여부를 결정해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

책임 제한 고지

HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

재질

와이어는 ASTM F138 또는 ISO-5832-1에 따라 AISI 316 LVM으로 제작되었습니다.

와셔는 ASTM F138 또는 ISO-5832-1에 따라 AISI 316 L ESR로 제작되었습니다.

환자와 접촉하는 기기의 부품은 ASTM F899 및 ISO 7153-1에 따라 AISI420과 ASTM F899 및 ISO 7153-1에 따라 AISI420B로 제작되었습니다.

경고

- 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- Fragment Fixation System 임플란트가 파손될 수 있으므로 삽입 시 절대로 구부리지 마십시오.
- 어떤 고정 장치든 지연 또는 비결합으로 야기된 하중 증가로 인해 파손될 수 있습니다.
- 가골 형성이 느리게 진행되는 경우, 이를 촉진하기 위해 임플란트의 동적 전환, 골 그래프트 또는 보다 큰 임플란트로의 교체 등과 같은 다른 조치가 필요할 수도 있습니다.
- Fragment Fixation System 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.
- 시술 시 어느 시점에서든지 골절 신연은 피해야 하며, 절대로 골절이 신연 상태로 고정되어서는 안 됩니다. 이는 지연유합 및/또는 구획증후군을 초래할 수 있습니다.

주의 사항

- 임플란트 모델과 사이즈를 올바르게 선택하는 것이 매우 중요합니다.
- Fragment Fixation System 임플란트의 홈이 코텍스에 가까워지면 삽입 속도를 늦추어야 합니다.
- 기구와 임플란트의 올바른 취급은 매우 중요하며 임플란트에 패임이나 흠집이 생기지 않도록 해야 합니다. 이러한 요인은 내부 충격을 유발하여 임플란트 파손의 주요 원인이 될 수 있습니다.
- 모든 환자의 치료 과정을 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
- 삽입 중 및 후, 영상증폭기능에서 임플란트를 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용 시 Fragment Fixation System의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

- 비유합, 지연유합 또는 부정유합
- 표피 감염
- 심부 감염
- 고정 장치의 풀림
- 기구의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
- 이식형 장치로 인한 이물 반응
- 조직 괴사
- 상처 치유 합병증
- 수술 부위의 경직
- 관절 구축, 탈구, 불안정성 또는 운동범위 손실
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 관절염 변화
- 이소성 골화
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.

외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI(자기 공명 영상) 안전성 정보

MR 환경에서 Fragment Fixation System의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 이동이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Fragment Fixation System의 안전성이 확인되지 않았습니다. 이 의료 기기를 지니고 있는 사람에게 MR 시험을 수행하면 부상을 입거나 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

장치 수명

Fragment Fixation System

Fragment Fixation System의 예상 수명은 2년입니다.

다회용 수술 기구

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.

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

Fragment Fixation System을 사용하면 뼈의 유합을 수행할 수 있습니다.

안전성 및 임상적 성능 요약 링크

유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed) 발간 후 SSCP 위치: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
기본 UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

기기에 대한 자세한 정보

- 고정 및 제거 시 연조직 축출기, 유연 확공 세트, 캐놀러형 드릴 등과 같은 추가 장비가 필요할 수 있습니다.
- Fragment Fixation System 임플란트에 축출기를 고정하려면, 노브를 시계 반대 방향으로 돌려야 합니다.
- 와셔는 중간 및 큰 직경으로 제공됩니다. Fragment Fixation System 와이어는 3가지 직경(작은, 중간, 큰)으로 제공됩니다. 중간 와셔는 중간 와이어와 조합해서만 사용할 수 있습니다. 큰 와셔는 큰와이어와 조합해서만 사용할 수 있습니다. 작은 와이어에는 와셔를 사용할 수 없습니다.

'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다. 이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다. 이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(* 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다.

멸균 제품의 경우 포장에 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

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 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

일회용 비멸균 의료 기기의 처리 및 재사용 가능한 의료 기기의 재처리에 대한 자세한 지침은 Orthofix 전용 웹사이트(<http://ifu.orthofix.it>)에서 제공되는 지침 PQRMD 지침서에 설명되어 있습니다.

추가 정보

환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이른 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 처치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대해 알려야 합니다.

HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.

HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.

심각한 사고에 대한 고지 사항














장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 관할 당국에 보고하십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 본 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

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

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

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

تعليمات الاستخدام ليست لسوق الولايات المتحدة.

اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD للأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) إيطاليا

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

معلومات الجهاز الطبي

الوصف

يشتمل Fragment Fixation System (FFS) على أسلاك وورد (صواميل) ملولبة وأجهزة مخصصة. تحتوي الأسلاك على طرف ثلاثي الحواف يشبه طرف سلك كيرشنر، وخيط رفيع بقطر موحد، متبوعًا بعمود مصقول بقطر أكبر قليلًا. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة سطح التلامس بين العظم والعنصر المزروع باستخدام وردة (صامولة). تتوفر الورد (الصواميل) بقطر متوسط وكبير. تتوفر أسلاك Fragment Fixation System في ثلاثة مجموعات من قطر العمود الأسطوانية/قطر الخيط مع أطوال خيوط مختلفة. يبلغ الطول الإجمالي لكل سلك 120 ملليمتر. يمكن استخدام Fragment Fixation System في الأطراف العلوية والسفلية. إنه يسمح بتأمين شظايا العظام الصغيرة، أيضًا عن طريق ممارسة تأثير ضاغط على الإدخال، ويمكن أن يكون بمثابة عصا تحكم. تتوفر جميع المواد المزروعة بتكوينات معقمة أو غير معقمة.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

إن الأسلاك مُصممة لتثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

يُستخدم Fragment Fixation System في علاج كسور في الأطراف العلوية والسفلية.

موانع الاستعمال

تجنب استخدام Fragment Fixation System إذا أبدى المريض المُقبل على الجراحة أيًا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

1. الإصابة بعدوى نشطة في موضع التثبيت أو بالقرب منه

2. التحسس من المعادن سواءً كان مؤقتًا أو متوقعًا

حيث أن هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرضى المستهدفون

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل بالنظر إلى متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية.

Fragment Fixation System مخصص للمرضى البالغين والأطفال باستثناء حديثي الولادة والأطفال الرضع.

المستخدمون المستهدفون

إن المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة من خلال إجراء عملية التثبيت الداخلي، يجب أن يقرر المتخصص في مجال الرعاية الصحية ما إذا كان بالإمكان إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية.

بيان إخلاء المسؤولية

إن المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

المواد

الأسلاك مصنوعة من AISI 316 LVM، وهي متوافقة مع ASTM F138 أو ISO-5832-1. الورد (الصواميل) مصنوعة من AISI 316 L ESR، وهي متوافقة مع ASTM F138 أو ISO-5832-1.

أجزاء المُعدات التي تلامس المريض مصنوعة من AISI420، ومتوافقة مع ASTM F899 و ISO 7153-1 و AISI420B، ومتوافقة مع ASTM F899 و ISO 7153-1.

التحذيرات

- يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشتبهًا في تلفها.
- يجب تجنب انحناء عنصر زراعة Fragment Fixation System أثناء عملية الإدخال، لأن ذلك يؤدي إلى انكسار عنصر الزراعة.
- قد ينكسر أي جهاز تثبيت إذا تعرض لحمل زائد بسبب تأخر الالتئام أو عدم الالتئام.
- إذا كان معدل تشكل الدشبذ بطيئًا، فقد يتطلب ذلك إجراء قياسات أخرى لتعزيز تشكيكه، مثل تحريك العنصر المزروع أو الطعم العظمي أو استبدال العنصر المزروع بآخر أكبر.
- جهاز Fragment Fixation System غير مُجهز للتثبيت بالعناصر الخلفية العُنقية (العنققات) أو الصدرية أو القطنية.
- يجب تجنب افتراق الكسر أثناء إجراء العملية الجراحية، ويجب عدم قفل الكسور إطلاقًا عندما تكون في حالة افتراق؛ حيث قد يؤدي ذلك إلى تأخير الالتئام و/أو الإصابة بمتلازمة الحيز.

الاحتياطات الوقائية

- يعتبر الاختيار الصحيح لطراز العناصر المزروعة وحجمها أمرًا مهمًا للعناية.
- عندما تكون الحافة المشطوفة لزراعة Fragment Fixation System قريبة من القشرة، فيجب خفض سرعة الإدخال.
- يعد التعامل الصحيح مع الأدوات والعنصر المزروع أمرًا مهمًا للعناية، كما يجب تجنب حدوث أي نقر أو خدش بالعناصر المزروعة؛ حيث إن هذه العوامل قد تنتج ضغوطًا داخلية، والتي قد تصبح نقطة تركيز لاحتمال كسر العنصر المزروع.
- تولى مراقبة تقدم الالتئام لدى كل المرضى بعناية.
- يجب التأكد من وجود العناصر المزروعة في موضعها الصحيح أثناء إدخالها أو بعد ذلك باستخدام تقنية تركيز التصوير.
- يجب استخدام جميع أجهزة Orthofix مع العناصر المزروعة، والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix، باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنّعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة Fragment Fixation System وفعاليتها عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنّعة أخرى، أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الوقائع المعاكسة واردة الحدوث

- عدم التئام الكسور أو تأخر التئامها أو سوء التئامها
 - حدوث عدوى سطحية
 - حدوث عدوى عميقة
 - فك التثبيت
 - انحناء الجهاز أو انكساره أو ارتحاله
 - تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
 - تفاعلات الجسم الغريب بسبب الأجهزة القابلة للزرع
 - نخر الأنسجة
 - مضاعفات التئام الجرح
 - حدوث تيبس في موضع الجراحة
 - تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة.
 - الشعور بالألم أو الانزعاج أو غيرها من الأحاسيس غير الطبيعية بسبب وجود الجهاز
 - التغيرات المتعلقة بالتهاب المفاصل
 - حالات التعظم المنتبذ
 - وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر داخلية المنشأ تتعلق بالتخدير والجراحة
- لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي.
- تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات المهمة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم نظام Fragment Fixation System للتحقق من السلامة في بيئة الرنين المغناطيسي. ولم يُختبر لأغراض التسخين أو الحركة غير المرغوب فيها في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامة Fragment Fixation System في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. قد يؤدي إجراء اختبار في بيئة الرنين المغناطيسي على شخص لديه هذا الجهاز الطبي إلى إصابة أو حدوث خلل في الجهاز.

أنظمة Fragment Fixation System

العمر المتوقع لنظام Fragment Fixation System هو سنتان.

الأدوات الجراحية متعددة الاستخدام

لا تُحدد شركة Orthofix في العادة 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.

الفوائد السريعة المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

يسمح Fragment Fixation System بتحقيق الأهداف المرجوة المتمثلة في التئام العظام.

رابط لمُلخص السلامة والأداء السريري

هذا هو موقع موجز السلامة والأداء السريري (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.
معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: 805050436Wires2bNAC08RX

معلومات محددة حول الجهاز

- قد تكون هناك معدات أخرى مطلوبة لاستخدامات التثبيت والإزالة مثل مُباعد الأنسجة الرخوة والمثاقب المقلية، إلخ.
- لقلل المستخرج لمزروعات Fragment Fixation System، يجب تدوير المقبض في عكس اتجاه عقرب الساعة.
- الصواميل (الورد) متوفرة بقطر متوسط وكبير. تتوفر أسلاك Fragment Fixation System بثلاثة أقطار (صغير ومتوسط وكبير). يمكن استخدام الصواميل (الورد) المتوسطة مع الأسلاك المتوسطة فقط؛ ويمكن استخدام الصواميل (الورد) الكبيرة مع الأسلاك الكبيرة فقط. لا توجد صواميل (ورد) متاحة للأسلاك الصغيرة.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

جهاز قابل للزرع*

يتم التعرف بجهاز Orthofix القابل للغرس* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج. يجب التخلص من الجهاز القابل للزرع* بعد إزالته من المريض.
إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعرِّض المستخدمين والمريضى لمخاطر التلوث.
ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المريضى لمخاطر صحية.
(* جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد لبيقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

جهاز غير قابل للزرع

يتم التعرف بجهاز Orthofix غير القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج أو المشار إليه في "تعليمات الاستخدام" المرفقة بالمنتجات. إنَّ إعادة استخدام الجهاز غير القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرِّض المريضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك.
في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامته تعقيمه وجوده أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

التلوث والنقل والتخلص من المنتجات

اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأجهزة المستخدمة وجمعها ونقلها والتخلص، منها لتقليل أي مخاطر من المحتمل أن يتعرض لها المريضى والعاملين وأية منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

تعليمات التجهيز وإعادة المعالجة

ترد التعليمات التفصيلية لمعالجة الأجهزة الطبية غير المعقمة والمُخصصة للاستخدام لمرّة واحدة فقط والقابلة لإعادة الاستخدام في نشرة التعليمات PQRMD المتاحة على موقع Orthofix المخصص: <http://ifu.orthofix.it>.

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيدًا لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرُّض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي المحتمل في المستقبل. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي.

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/ المريضة.

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة


















يجب إبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

تنبيه: ينص القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) على أن يكون بيع هذا الجهاز مقتصرًا من خلال الطبيب أو بناءً على أمر منه.

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع الملصق الخاص به للتأكد من إمكانية التطبيق.

الوصف		الرمز
جهاز طبي		
تنبیه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	 
ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض	للاستخدام لمرة واحدة. تجنب إعادة استخدام المنتج	
معقم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع		
غير معقم		
جهاز عازل مزدوج للتعقيم		
معرف الجهاز الفريد		
رمز الدفعة	رقم الكتالوج	 
تاريخ الصلاحية (يوم-شهر-عام)		
تشير علامة CE للامتثال للتوجيهات/اللوائح التنظيمية الأوروبية السارية فيما يخص الأجهزة الطبية		 
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع	 
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		
تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من قبل طبيب أو بناءً على أوامره		

BG

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

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Тази инструкция за употреба (IFU) не е предназначена за американския пазар.

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

Fragment Fixation System (FFS)



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

Fragment Fixation System (FFS) включва игли с резба и шайби, както и специален инструментариум. Иглите имат триъгълен връх, подобен на този на K-образен проводник, и тънка нишка с равен диаметър, последвана от полирана пръчка с малко по-голям диаметър. Ако е необходимо, контактната повърхност между костта и импланта може да бъде увеличена чрез използване на шайба. Предлагат се шайби със среден и голям диаметър. Иглите на Fragment Fixation System се предлагат в три комбинации диаметър на пръчката/диаметър на резбата с различни дължини на резбата. Общата дължина на всяка игла е 120 мм.

Fragment Fixation System може да се използва при горни и долни крайници. Той позволява закрепването на малки костни фрагменти, като упражнява компресивен ефект при поставянето, и може да действа като джойстик.

Всички импланти се предлагат в стерилни и нестерилни конфигурации.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Игли предназначени за костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Fragment Fixation System е предназначена за лечение на фрактури на горен и долен крайник.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Fragment Fixation System, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

1. Активни или предполагаеми латентни инфекции в или близо до мястото на фиксация
2. Предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал
тъй като може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да се извърши скрининг на пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо нуждите и/или ограниченията за физическата и/или умствената дейност.

Fragment Fixation System е предназначена за употреба при възрастни и подрастващи пациенти, с изключение на новородени.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението с вътрешна фиксация медицинският специалист трябва да реши дали имплантът може да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Иглите са изработени от неръждаема стомана за импланти AISI 316 LVM, в съответствие с ASTM F138 или ISO-5832-1.

Шайбите са изработени от AISI 316 L ESR, отговарящи на ASTM F138 или ISO-5832-1.

Частите на инструментите, които влизат в контакт с пациента, са изработени от AISI420, отговарящ на ASTM F899 и ISO 7153-1, и AISI420B, отговарящ на ASTM F899 и ISO 7153-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всяко оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако даден компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Огъването на импланта на Fragment Fixation System по време на вкарването трябва да се избягва, тъй като може да доведе до счупването му.
- Всяко средство за фиксация може да се счупи, ако е подложено на силното натоварване, причинено от забавено или липса на срастване.
- Ако калусът се развива бавно, може да са необходими други мерки, за да се стимулира неговото образуване, като динамизация на импланта, костна присадка или смяна на импланта с по-голям.
- Това изделие на Fragment Fixation System не е одобрено за фиксиране с винт към задните елементи (стълбчета) на шийния, гръдния и лумбалния отдел на гръбначния стълб.
- Дистракцията на фрактурата трябва да се избягва през цялото време, докато тече операцията, като фрактурите никога не трябва да бъдат заключвани при дистракция, тъй като това може да доведе до забавено срастване и/или синдром на отделянето.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Правилният избор на модела и размера на импланта е изключително важен.
- Когато фаската на импланта на Fragment Fixation System е близо до кората, скоростта на вкарване трябва да се намали.
- Правилното боравене с инструментите и имплантите е изключително важно и трябва да се избягва назоваването или надраскването на имплантите, тъй като тези фактори могат да предизвикат вътрешни напрежения, които могат да се превърнат в точка на евентуално счупване на импланта.
- При всички пациенти трябва да се наблюдава внимателно прогреса на заздравяването.
- Преди и след поставяне се уверете, че имплантите са позиционирани правилно при увеличаване на изображението.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя Оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на Fragment Fixation System, когато се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те на специално посочени в Оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Незарстване, забавено зарастване или недостатъчно зарастване
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Загуба на фиксиране
- Огъване, счупване или изместване на изделието
- Нараняване на околните тъкани заради хирургична намеса
- Реакции към чуждо тяло поради имплантируеми устройства
- Тъканна некроза
- Усложнения при зарастване на раната.
- Скованост на мястото на операцията
- Контрактура, дислокация, нестабилност или загуба на обхвата на движение на ставата.
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на присъствието на изделието
- Артритни промени
- Хетеротопни осификации
- Събития, причинени от присъщите рискове, свързани с анестезията и хирургията

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие.

Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното му използване от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МРТ (Магнитно-Резонансна Томография)

Fragment Fixation System не е тествана за безопасност в МРТ среда. Тя не е тествана за нагряване или нежелано разместване в среда на магнитно-резонансна томография. Безопасността на Fragment Fixation System в МРТ среда не е известна. Извършването на изследване с магнитен резонанс на лице, което има такова медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неправилно функциониране на изделието.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системи за фиксиране на фрагменти

Очакваният срок на експлоатация на Fragment Fixation System е 2 години.

Хирургически инструменти за многократна употреба

Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Ползният 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.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО

Fragment Fixation System позволява постигането на костно срастване.

ВРЪЗКА КЪМ ОБОБЩЕНИЕТО НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

Тук се намира обобщението (SSCP) след създаването на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Базов UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

- Може да се изисква допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксацията, например ретрактори за меки тъкани, комплект от гъвкави инструменти за разширяване, канюлирани свредели и др.
- За да заключите екстрактора върху Fragment Fixation System, трябва да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка.
- Предлагат се шайби със среден и голям диаметър. Иглите на Fragment Fixation System се предлагат в три диаметъра (малък, среден и голям). Средните шайби могат да се използват само в комбинация със средни игли; големите шайби могат да се използват само в комбинация с големи игли. За малките игли няма шайби.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Импантируемо изделие*

Импантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента импантируемото изделие* трябва да бъде изхвърлено.

Повторната употреба на импантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

При повторна употреба на импантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометираща се ефективността му и се създава риск за здравето на пациента.

(*) Импантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за импантируемо изделие.

Неимпантируемо изделие

Неимпантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимпантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира първоначалната механична и функционална производителност, тъй като намалява ефективността на изделията и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са.

В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Продуктите, които се доставят НЕСТЕРИЛНИ, преди употреба се нуждаят от почистване, дезинфекция и стерилизация в съответствие с процедурите, описани в следващите указания.

ИЗОЛИРАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата с използвани инструменти, тяхното събиране и транспортиране трябва да се контролират стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Подробните инструкции за обработката на НЕСТЕРИЛНИ медицински изделия за еднократна употреба и за повторната обработка на медицински изделия за многократна употреба са описани в листовката с инструкции PQRMD, достъпна на специалния уебсайт на Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършва прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за евентуалното отстраняване на медицинското изделие в бъдещето.

Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие.

Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необичайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.

БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ














Докладвайте всеки сериозен инцидент, който включва изделие на Orthofix Srl и на съответния ръководен орган в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква това изделие да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.

КОНТАКТ 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.

Символ	Описание	
	Медицинско изделие	
	Направете справка с инструкциите за употреба или с техния електронен вариант	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от OrthoFix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечение) върху пациента
	Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
	Нестерилно	
	Система за двойна стерилна бариера	
	Уникален идентификатор на устройство	
	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай преди (година-месец-ден)	
	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/ наредби относно медицински изделия	
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	

LT

Naudojimo instrukcijos gali keistis; naujausia kiekvienos instrukcijos versija visada pateikiama internete

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Ši naudojimo instrukcija (IFU) NĖRA skirta JAV rinkai.

Taip pat žiūrėkite instrukcijų lapelį QRMD apie daugkartinius medicinos įtaisus

„Fragment Fixation System“ (FFS)



„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

„Fragment Fixation System (FFS)“ turi srieginius laidus ir tarpiklius bei specialius instrumentus. Laidai turi trikampį galiuką, panašų į K formos laido galiuką, ir vienodo skersmens ploną sriegį, už kurio yra šiek tiek didesnio skersmens poliruota ašis. Jei reikia, kaulo ir implanto sąlyčio paviršių galima padidinti naudojant tarpiklį. Galima įsigyti vidutinio ir didelio skersmens poveržles. „Fragment Fixation System“ laidus galima įsigyti kaip trijų ašių skersmens / sriegio skersmens derinius su skirtingu sriegio ilgiu. Bendras kiekvieno laido ilgis yra 120mm.

„Fragment Fixation System“ gali būti naudojama viršutiniams ir apatiniams galūnėms. Ji leidžia pritvirtinti mažus kaulų fragmentus, taip pat įterpiančią suspaudimo būdą, ir gali veikti kaip svirtis. Galima įsigyti visus sterilios ir nesterilios konfigūracijos implantus.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Laidai skirti kaulų fiksavimui.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Fragment Fixation System“ yra skirta viršutinių ir apatinių galūnių lūžių gydymui.

KONTRAINDIKACIJOS

NENAUDOKITE „Fragment Fixation System“, jei chirurgijos pacientas turi arba yra linkęs į bet kurią iš šių kontraindikacijų:

1. Aktyvi infekcija fiksavimo vietoje arba šalia jos
2. Įtariamos arba dokumentuotos jautrumo metalui reakcijos

Dėl jų numatytos populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

NUMATYTI PACIENTAI

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu iširti pacientus ir parinkti optimalų gydymą, atsižvelgiant į fizinės ir (arba) psichinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus.

„Fragment Fixation System“ skirta suaugusiems ir vaikams, išskyrus naujagimius ir kūdikius.

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanyti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigęs fiksuoti iš vidaus, SPS turėtų nuspręsti, ar implantą galima išimti. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Laidai pagaminti iš AISI 316 LVM, atitinkančio ASTM F138 arba ISO-5832-1.

Poveržlės pagamintos iš AISI 316 L ESR, atitinkančio ASTM F138 arba ISO-5832-1.

Prietaisų dalys, kurios liečiasi su pacientu, yra pagamintos iš AISI420, atitinkančio ASTM F899 ir ISO 7153-1, ir AISI420B, atitinkančio ASTM F899 ir ISO 7153-1.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei manoma, kad komponentas ar instrumentas yra sugedęs, pažeistas arba įtartinas, jo NEGALIMA NAUDOTI.
- Įvedant „Fragment Fixation System“ implantą reikia vengti lenkimo, nes implantas gali lūžti.
- Bet koks fiksavimo įtaisas gali sulūžti, jei patiria padidėjusią apkrovą dėl pavėluoto susijungimo arba nesusijungimo.
- Jei kietėjimas vyksta lėtai, jo formavimuisi skatinti gali prireikti kitų priemonių, pavyzdžiui, implanto dinamizavimo, kaulo transplantato arba implanto keitimo į didesnį.
- „Fragment Fixation System“ įtaisas nepatvirtintas fiksuoti prie kaklo, krūtinės ląstos ar juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (pedikulių).
- Operacijos metu reikia vengti bet kokio lūžio atitraukimo, lūžiai niekada negali būti blokuojami, nes tai gali sukelti pavėluoto susijungimo ir (arba) kameros sindromą.

ĮSPĖJIMAI

- Labai svarbu teisingai parinkti implanto modelį ir dydį.
- Kai „Fragment Fixation System“ implanto griovelis yra arti kortekso, įterpimo greitis turi būti sumažintas.
- Labai svarbu tinkamai valdyti instrumentus ir implantus, todėl reikia vengti implantų įpojimų ar įbrėžimų, nes šie veiksniai gali sukelti vidinius įtempius, dėl kurių implantas gali lūžti.
- Reikia atidžiai stebėti visų pacientų gijimo eigą.
- Įterpimo metu ir vėliau užtikrinkite teisingą implantų padėtį sustiprindami vaizdą.

Visi „Orthofix“ įtaisai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, laikantis gamintojo rekomenduojamos operacijos technikos. „Orthofix“ negarantuoja „Fragment Fixation System“ saugumo ir veiksmingumo, kai sistema naudojama kartu su kitų gamintojų įtaisais arba su kitais „Orthofix“ įtaisais, jei tai nėra konkrečiai nurodyta operacijos technikoje.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Nesusijungimas, pavėluotas susijungimas arba netinkamas susijungimas
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Fiksavimo praradimas
- Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Svetimkūnio reakcijos dėl implantuojamų prietaisų
- Audinių nekrozė
- Žaizdos gijimo komplikacijos
- Nejudrumas operacijos vietoje
- Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judėjimo amplitudės praradimas.
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Artritiniai pokyčiai
- Heterotopinės osifikacijos
- Įvykiai, kuriuos sukelia su anestezija ir operacija susijusi rizika

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus.

Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

„Fragment Fixation System“ saugumas MR aplinkoje nebuvo vertintas. Nebuvo tikrinta, ar ji įkaista ar nepageidaujamai juda MR aplinkoje. „Fragment Fixation System“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant MR tyrimą žmogui, kuriam implantuotas šis medicinos prietaisas, galima traumuoti žmogų arba sugadinti prietaisą.

PRIETAISO NAUDOJIMO TRUKMĖ

Fragmentų fiksavimo sistemos

Numatomas „Fragment Fixation System“ eksploataavimo laikotarpis yra 2 metai.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

„Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Kruopštus prietaiso ir jo funkcijų tikrinimas prieš naudojimą yra geriausias būdas nustatyti, ar nepasibaigė prietaiso eksploatacijos laikas.

NUMATOMA PRIEMONĖS KLINIKINĖ NAUDA IR FUNKCINĖS CHARAKTERISTIKOS

„Fragment Fixation System“ leidžia pasiekti kaulų jungtį.

NUORODA Į SAUGOS IR KLINIKINIŲ CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKĄ

SSCP vieta atidarius Europos medicinos priemonių duomenų bazę / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bazinis UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Norint užfiksuoti ar pašalinti fiksavimo įtaisą, gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiui, minkštųjų audinių retraktoriai, lankstus plėtimo rinkinys, kaniuliuoti grąžtai ir t. t.
- Norint užfiksuoti ekstraktorių ant „Fragment Fixation System“ implanto, rankenėlę reikia pasukti prieš laikrodžio rodyklę.
- Galima įsigyti vidutinio ir didelio skersmens poveržles. Galima įsigyti skirtingų skersmenų „Fragment Fixation System“ laidus (mažo, vidutinio ir didelio). Vidutinės poveržlės gali būti naudojamos tik kartu su vidutiniais laidais; didelės poveržlės gali būti naudojamos tik su dideliais laidais. Negalima įsigyti poveržlių mažiems laidams.

RIZIKOS DĖL PAKARTOTINIO VIENKARTINIO PRIETAISO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento implantuojamąjį įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „⊗“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant „VIENKARTINĮ“ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi.

STERILIŲ produktų vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

LAIKYMAS, TRANSPORTAVIMAS IR ŠALINIMAS

Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų prietaisų tvarkymas, surinkimas, transportavimas ir šalinimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

Išsamios NON-STERILE, vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo ir daugkartinių medicinos prietaisų apdorojimo instrukcijos aprašytos instrukcijų lapelyje PQRMD, kurį galima rasti specialioje „Orthofix“ interneto svetainėje: <http://ifu.orthofix.it>.

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisas nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkreipti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. SPS informuoja pacientą apie visus žinomus ar galimus apribojimus, susijusius su pagrįstai numatomu išoriniu ar aplinkos poveikiu, konkrečiais diagnostiniais tyrimais, vertinimu ar terapiniu gydymu po implantavimo. SPS informuoja pacientą apie būtinybę periodiškai atlikti medicininę patikrą ir apie medicinos prietaiso išėmimą ateityje.

HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamąsias rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus.

HCP pacientui turi paaiškinti, kad savo gydytojiui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS














Praneškite apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PERSPĖJIMAS: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojiui arba jo užsakymu.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau pateikti simboliai gali būti taikomi arba netaikomi konkrečiam gaminiui: apie jų taikymą žr. jo etiketę.

Simbolis	Aprašymas	
	Medicininis prietaisas	
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas: Svarbią perspėjimų informaciją žr. naudojimo instrukcijoje
	Skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo)
	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
	Nesterilus	
	Dviguba sterili barjerinė sistema	
	Unikalus įrenginio identifikatorius	
	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
		CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

MS

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

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Arahan Untuk Penggunaan (IFU) ini BUKAN untuk pasaran AS.

Rujuk juga pada risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN

Fragment Fixation System (FFS) (FFS) merangkumi wayar berulir dan pencuci, dan instrumentasi khusus. Wayar mempunyai hujung tiga mata yang serupa dengan wayar K, dan benang halus dengan diameter seragam, diikuti dengan aci digilap diameter lebih besar sedikit. Jika perlu, permukaan sentuhan antara tulang dan implan boleh ditingkatkan dengan menggunakan pencuci. Pencuci boleh didapati dalam diameter sederhana dan besar. Wayar Fragment Fixation System tersedia dalam tiga kombinasi diameter aci/diameter benang dengan panjang benang yang berbeza. Jumlah panjang setiap wayar ialah 120mm. Fragment Fixation System boleh digunakan pada bahagian atas dan bawah anggota badan. Ia membolehkan mengamankan serpihan tulang kecil, juga dengan memberikan kesan mampatan pada sisipan, dan boleh bertindak sebagai kayu bedik.

Plat dan skru ada tersedia dalam konfigurasi steril atau bukan steril.

TUJUAN DAN INDIKASI PENGGUNAAN

TUJUAN PENGGUNAAN

Wayar bertujuan untuk menyediakan pelekatan tulang.

INDIKASI PENGGUNAAN

Fragment Fixation System ditunjukkan untuk pengurusan patah tulang pada anggota atas dan bawah.

KONTRAIKASI

JANGAN GUNAKAN Fragment Fixation System sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

1. Jangkitan aktif di dalam atau berhampiran tapak penempatan
2. Tindak balas sensitiviti logam yang disyaki atau didokumenkan kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Adalah penting untuk menilai pesakit dan memilih terapi yang optimum berdasarkan keperluan dan/atau sekatan aktiviti fizikal dan/atau mental.

Fragment Fixation System ditujukan untuk pesakit dewasa dan kanak-kanak, kecuali bayi baru lahir dan bayi.

PENGGUNA YANG DICADANGKAN

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

NOTA UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Setelah rawatan dengan fiksasi dalaman selesai, HCP harus memutuskan sama ada implan boleh ditanggalkan atau tidak. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Wayar diperbuat daripada AISI 316 LVM, mematuhi ASTM F138 atau ISO-5832-1.

Wayar diperbuat daripada AISI 316 LVM, mematuhi ASTM F138 atau ISO-5832-1.

Bahagian instrumen yang bersentuhan dengan pesakit diperbuat daripada AISI420, mematuhi ASTM F899, dan ISO 7153-1, dan AISI420B, mematuhi ASTM F899 and ISO 7153-1.

AMARAN

- Semua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau instrumen dipercayai rosak, tercemar, atau disyaki rosak, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Pembengkokan implan Fragment Fixation System semasa pemasangan perlu dielakkan, kerana ini boleh menyebabkan patahnya implan.
- Mana-mana peranti penetapan boleh pecah jika tertakluk kepada peningkatan beban yang disebabkan oleh kelewatan pelekatan atau tidak bercantum.
- Jika kalus terbentuk dengan perlahan, langkah-langkah lain mungkin diperlukan untuk menggalakkan pembentukannya, seperti dinamik implan, cantuman tulang, atau pertukaran implan kepada yang lebih besar.
- Peranti Fragment Fixation System ini tidak diluluskan untuk pelekatan kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks, atau lumbar.
- Gangguan retakan perlu dielakkan semasa pembedahan, dan retakan tidak sepatutnya terkunci dalam gangguan, kerana ini boleh mengakibatkan tautan lambat dan/atau sindrom petak.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Pemilihan model dan saiz implan yang betul adalah sangat penting.
- Apabila camfer implan Fragment Fixation System hampir dengan korteks, kelajuan penyisipan perlu dikurangkan.
- Pengendalian yang betul terhadap alat dan implan adalah sangat penting dan pengaciparan atau pencalaran implan harus dielakkan, kerana faktor ini boleh menghasilkan tekanan dalaman yang mungkin menjadi tumpuan untuk kemungkinan patahnya implan.
- Pemantauan yang teliti terhadap perkembangan penyembuhan mesti dijalankan pada semua pesakit.
- Semasa dan selepas pemasangan, pastikan kedudukan implan adalah betul di bawah intensifikasi imej.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumentasi Orthofix yang sesuai mengikut Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan keberkesanan Fragment Fixation System apabila digunakan bersama dengan peranti pengilang lain atau dengan peranti Orthofix yang lain jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KEMUNGKINAN KEJADIAN TIDAK DIINGINI

- Tak bertaut, tautan lewat atau mautaut mungkin berlaku
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Kehilangan fiksasi
- Pembengkokan, patah atau peralihan peranti
- Kerosakan kepada tisu sekitar disebabkan oleh trauma pembedahan
- Tindak balas badan terhadap bahan asing disebabkan peranti boleh diimplan
- Nekrosis tisu
- Komplikasi penyembuhan luka
- Kekakuan di tapak pembedahan
- Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan, atau kehilangan julat pergerakan.
- Kesakitan, ketidakselesaan, atau kederaan yang tidak normal disebabkan oleh kehadiran peranti
- Perubahan artritis
- Osifikasi heterotopik
- Peristiwa yang disebabkan oleh risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubahan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubahan.

Prosedur sebelum pembedahan dan semasa pembedahan, termasuk pengetahuan tentang teknik pembedahan dan pemilihan serta penempatan yang betul bagi peranti adalah pertimbangan penting dalam kejayaan penggunaan peranti oleh HCP.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)

Fragment Fixation System masih belum dinilai untuk keselamatan dalam persekitaran MR. Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan atau pergerakan yang tidak diinginkan dalam persekitaran MR. Keselamatan Fragment Fixation System dalam persekitaran MR tidak diketahui. Menjalankan pemeriksaan MR ke atas seseorang yang mempunyai peranti perubahan ini boleh mengakibatkan kecederaan atau kepincangan peranti.

JANGKA HAYAT PERANTI

Sistem Fiksasi Fragmen

Jangka hayat Sistem Fiksasi Fragmen ialah selama 2 tahun.

Instrumen Pembedahan Pelbagai Guna

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubahan yang boleh digunakan semula. Jangka hayat penggunaan 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 peranti itu telah mencapai penghujung hayat perkhidmatannya.

MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

Fragment Fixation System membolehkan kejayaan penyambungan tulang.

PAUTAN KE RINGKASAN PRESTASI KESELAMATAN DAN KLINIKAL

Ini lokasi SSCP setelah pelancaran Pangkalan Data Eropah dalam Peranti Perubahan/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Asas UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

- Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk aplikasi dan penyingkiran pelekatan seperti retraktor tisu lembut, set reaming fleksibel, gerudi berkanulasi, dsb.
- Bagi mengunci pengestrak pada implan Fragment Fixation System, tombol harus diputar mengikut arah lawan jam.
- Pencuci boleh didapati dalam diameter sederhana dan besar. Wayar Fragment Fixation System tersedia dalam tiga kombinasi diameter aci/diameter benang dengan panjang benang yang berbeza. Pencuci sederhana boleh digunakan dalam kombinasi hanya dengan wayar sederhana; pencuci besar boleh digunakan dalam kombinasi hanya dengan wayar besar. Tiada pencuci yang tersedia untuk wayar kecil.

RISIKO AKIBAT PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dicetak pada label produk. Selepas penyingkiran daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dibuang. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti Orthofix "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dicetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, merosakkan keberkesanan produk dan membawa risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu.

Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya bungkusan tidak rosak. Jangan guna jika bungkusan rosak, dibuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau disyaki berbahaya. Produk yang dibekalkan TIDAK STERILE memerlukan pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

PEMBENDUNGAN, PENGANGKUTAN DAN PELUPUSAN

Ikuti protokol hospital untuk mengendalikan bahan tercemar dan bio-berbahaya. 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.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan terperinci bagi pemprosesan peranti perubatan sekali guna, TIDAK STERIL serta pemprosesan semula peranti perubatan boleh guna semula diterangkan dalam risalah arahan PQRMD yang boleh didapati di laman web khusus Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

MAKLUMAT TAMBAHAN

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP perlu memaklumkan kepada pesakit berkenaan apa-apa sekatan yang diketahui atau yang mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP perlu memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk rawatan susulan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang.

HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas serta membuatnya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan.

HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktorinya.

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS













Laporkan sebarang insiden serius yang melibatkan peranti kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

AWAS: Undang-Undang Persekutuan (AS) mengehendkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol yang dibentangkan di bawah mungkin terpakai atau tidak pada produk tertentu: rujuk labelnya untuk kebolehgunaan.

Simbol	Penerangan	
	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat awasan penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Catatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas digunakan (rawatan) pada pesakit
	Steril. Disterilkan oleh penyinaran	
	Bukan steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
	Pengecam Peranti Unik	
	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh penggunaan (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE mematuhi Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkaitan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

RO

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

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) NU sunt destinate pieței din SUA.

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

DESCRIERE

Fragment Fixation System (FFS) include fire filetate și șaibe, precum și instrumentarul aferent. Firele au un vârf cu trei muchii asemănător unui fir K și un filet de calitate superioară cu diametru uniform, urmate de un ax șlefuit, cu diametrul puțin mai mare. Dacă este necesar, suprafața de contact dintre os și implant poate fi mărită prin utilizarea unei șaibe. Șaibe sunt disponibile în diametre medii și mari. Firele din cadrul Fragment Fixation System sunt disponibile în trei combinații de diametru al axului/diametru al firului, cu diferite lungimi ale firului. Lungimea totală a fiecărui fir este de 120mm.

Fragment Fixation System poate fi utilizat la nivelul extremităților superioare și inferioare. Acesta permite fixarea fragmentelor osoase mici, de asemenea prin exercitarea unui efect compresiv la inserție, și poate acționa ca un joystick.

Toate implanturile sunt disponibile în configurații sterile și nesterile.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

Fire destinate să asigure fixarea osului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Fragment Fixation System este indicat pentru gestionarea fracturilor la nivelul membrilor superioare și inferioare.

CONTRAINDICAȚII

NU UTILIZAȚI Fragment Fixation System dacă un candidat chirurgical prezintă sau este predispus la oricare dintre următoarele contraindicații:

1. Infecție activă în zona sau în proximitatea locului de fixare
2. Reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate

întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

PACIENȚI VIZAȚI

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să examinați pacienții și să selectați terapia optimă, având în vedere cerințele și/sau limitările de activitate fizică și/sau mintală.

Fragment Fixation System este destinat pacienților adulți și pediatrici, cu excepția nou-născuților și a bebelușilor.

UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul cu fixare internă este finalizat, cadrul medical trebuie să decidă dacă implantul poate fi îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL

Firele sunt fabricate din AISI 316 LVM, în conformitate cu ASTM F138 sau ISO-5832-1.

Șaibe sunt fabricate din AISI 316 L ESR, în conformitate cu ASTM F138 sau ISO-5832-1.

Părțile instrumentelor care vin în contact cu pacientul sunt fabricate din AISI420, în conformitate cu ASTM F899 și ISO 7153-1, și AISI420B, în conformitate cu ASTM F899 și ISO 7153-1.

AVERTIZĂRI

- Toate echipamentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Îndoirea implantului Fragment Fixation System în timpul introducerii trebuie evitată, deoarece poate cauza ruperea implantului.
- Orice dispozitiv de fixare se poate rupe dacă este supus încărcării crescute provocate de consolidarea întârziată sau de neconsolidare.
- Dacă se dezvoltă lent calusul osos, pot fi necesare alte măsuri pentru a încuraja formarea sa, precum dinamizarea implantului, o grefă osoasă sau înlocuirea implantului cu altul mai mare.
- Dispozitivul Fragment Fixation System nu este aprobat pentru fixarea de elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.
- Elongajia fracturii pentru orice perioadă de timp trebuie evitată în timpul operației, iar fracturile nu trebuie niciodată blocate în elongație, deoarece aceasta poate cauza consolidarea întârziată și/sau creșterea presiunii în cavitatea anatomică.

PRECAUȚII

- Selectarea corectă a modelului și dimensiunii implantului este extrem de importantă.
- Atunci când canelura implantului Fragment Fixation System este aproape de cortex, viteza de inserție trebuie redusă.
- Manipularea corectă a instrumentarului și a implantului este extrem de importantă și trebuie evitată creșterea sau zgărirea implanturilor, deoarece acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni un centru al unei posibile rupei a implantului.
- Monitorizarea atentă a evoluției vindecării trebuie întreprinsă pentru toți pacienții.
- În timpul inserției și după inserție, asigurați poziționarea corectă a implanturilor cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele, accesoriile și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehnica operatorie recomandată de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea Fragment Fixation System când acesta este utilizat împreună cu dispozitive de la alți producători sau cu alte dispozitive Orthofix care nu sunt în mod specific indicate de tehnica operatorie.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Neconsolidare, consolidare întârziată sau consolidare în poziție necorespunzătoare
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Pierderea fixării
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
- Reacții la corpuri străine cauzate de dispozitivele implantabile
- Necroza țesuturilor
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Rigiditate la locul operației
- Contractură a articulației, dislocare, instabilitate sau reducerea capacității de mișcare
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Modificări artritice
- Osificări heterotopice
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Nu se obțin rezultate de succes în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical.

Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului, reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)

Fragment Fixation System nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței în mediul RM. Acesta nu a fost testat pentru încălzire sau deplasare nedorită în mediul RM. Siguranța Fragment Fixation System în mediul RM este necunoscută. Efectuarea unui examen RM asupra unei persoane care are acest dispozitiv medical poate duce la rănirea sau la defectarea dispozitivului.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Sisteme de fixare a fragmentelor

Durata de viață preconizată a Fragment Fixation System este de 2 ani.

Instrumente chirurgicale cu utilizare multiplă

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 duratei de serviciu.

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

Fragment Fixation System permite realizarea consolidării osului.

LINK CĂTRE REZUMATUL ASPECTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Aceasta este localizarea rezumatului aspectelor de siguranță și performanță clinică după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază: 805050436Wires2bNAC08RX

INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

- Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum retractoare ale țesuturilor moi, set flexibil de alezaj, vârfuri de burghiu canelate etc.
- Pentru a bloca în poziție extractorul pe implantul Fragment Fixation System, butonul trebuie răsucit în sens contrar acelor de ceasornic.
- Șaibele sunt disponibile în diametre medii și mari. Firele din cadrul Fragment Fixation System sunt disponibile în trei diametre (mic, mediu și mare). Șaibele medii pot fi utilizate numai în combinație cu firele medii; șaibele mari pot fi utilizate numai în combinație cu firele mari. Nu sunt disponibile șaibe pentru firele mici.

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil* „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat. Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și generând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/părtiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință.

În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

IZOLAREA, TRANSPORTUL ȘI ELIMINAREA

Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea, transportul și eliminarea dispozitivelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Instrucțiunile detaliate pentru prelucrarea dispozitivelor medicale NESTERILE, de unică folosință și reprelucrarea dispozitivelor medicale reutilizabile sunt descrise în broșura cu instrucțiuni PQRMD, disponibilă pe site-ul Orthofix dedicat: <http://ifu.orthofix.it>.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesiv înainte de momentul recomandat. Cadrul medical trebuie să informeze pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile cu privire la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la efectuarea unor investigații diagnostice specifice, evaluare sau tratament terapeutic după implantare. Cadrul medical trebuie să informeze pacientul cu privire la necesitatea unei urmăriri medicale periodice și cu privire la eventuala îndepărtare a dispozitivului medical în viitor.

Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical.

Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

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.

ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sau nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
	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
	Steril. Sterilizat prin iradiere	
	Nesteril	
	Sistem dublu de bariere sterile	
	Identificator unic de dispozitiv	
 	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
 	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
 	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	

TR

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

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Bu Kullanım Talimatı (IFU) ABD pazarı için DEĞİLDİR.

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA

Fragment Fixation System (FFS) dişli teller, pullar ve özel aletler içerir. Teller, K-teline benzer üç kenarlı bir uca ve eşit çaplı ince bir dişe, ardından biraz daha büyük çaplı cilalı bir mile sahiptir. Gerekirse, kemik ve implant arasındaki temas yüzeyi bir pul kullanılarak artırılabilir. Pullar orta ve büyük çaplı olarak mevcuttur. Fragment Fixation System telleri, farklı diş uzunluklarına sahip üç shaft çapı/diş çapı kombinasyonunda mevcuttur. Her bir telin toplam uzunluğu 120 mm'dir.

Fragment Fixation System üst ve alt ekstremitelerde kullanılabilir. Ayrıca yerleştirme üzerinde sıkıştırıcı bir etki uygulayarak küçük kemik parçalarının sabitlenmesini sağlar ve bir kumanda kolu görevi görebilir. Tüm implantlar, steril veya steril olmayan konfigürasyonlarda mevcuttur.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

Teller, kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Fragment Fixation System, üst ve alt ekstremitelerde kırıklarının tedavisi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bir cerrahi adayı aşağıdaki kontrendikasyonlardan herhangi birini sergiliyorsa veya böyle bir duruma yatkınsa Fragment Fixation System'i KULLANMAYIN:

1. Fiksasyon bölgesinde veya yakınında aktif enfeksiyon
 2. Şüpheli ya da belgelenmiş metal hassasiyeti reaksiyonları
- aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaların taranması ve fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir.

Fragment Fixation System, yenidoğanlar ve bebekler haricinde yetişkin ve pediatrik hastalara yöneliktir.

HEDEF KULLANICILAR

Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMPLANTIN ÇIKARILMASI

İnternal fiksasyon ile tedavi tamamlandıktan sonra, sağlık mesleği mensubu implantın çıkarılıp çıkarılmayacağına karar vermelidir. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

SORUMLULUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME

Teller, ASTM F138 veya ISO-5832-1'e uygun AISI 316 LVM'den üretilir.

Pullar, ASTM F138 veya ISO-5832-1'e uygun AISI 316 L ESR'den üretilir.

Aletlerin hasta ile temas eden parçaları, ASTM F899 ve ISO 7153-1'e uygun AISI420'den ve ASTM F899 ve ISO 7153-1'e uygun AISI420B'den üretilir.

UYARILAR

- Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen bileşen veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
- Yerleştirme sırasında Fragment Fixation System implantının bükülmesinden kaçınılmalıdır çünkü bu implantın kırılmasına neden olabilir.
- Geç birleşmenin veya birleşmemenin neden olduğu artan yüke maruz kalması halinde bütün fiksasyon cihazları kırılabilir.
- Kallus gelişmesinin yavaş olması durumunda, oluşumunu desteklemek için implant dinamizasyonu, kemik aşısı veya implantın daha büyük bir implantla değiştirilmesi gibi diğer önlemler gerekebilir.
- Fragment Fixation System cihazı servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) fiksasyon için onaylanmamıştır.
- Operasyon sırasında her zaman kırık distraksiyonundan kaçınılmalı ve kırıkların distraksiyon halinde kilitlememesine dikkat edilmelidir. Aksi durumda, kaynamada gecikme olabilir ve/veya kompartman sendromu görülebilir.

ÖNLEMLER

- İmplant modelinin ve boyutunun doğru seçilmesi son derece önemlidir.
- Fragment Fixation System'in pah açısının kortekse yakın olması halinde, yerleştirme hızı düşürülmelidir.
- Aletlerin ve implantın doğru şekilde tutulması son derece önemlidir ve implantlarda çentik veya çizik oluşmasından kaçınılmalıdır çünkü bu faktörler olası bir implant kırılması için odak olabilecek iç gerilmelere neden olabilir.
- Tüm hastalarda iyileşme süreci dikkatle gözlemlenmelidir.
- Yerleştirme sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında implantların doğru yerleştirildiğinden emin olun.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Cerrahi Teknikte özellikle belirtilmediği süreç, diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında Fragment Fixation System'in güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Fiksasyon kaybı
- Cihazın bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
- İmplant edilebilir cihazlar nedeniyle yabancı cisim reaksiyonları
- Doku nekrozu
- Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Cerrahi bölgede sertlik
- Eklem kontraktürü, çıkık, dengesizlik veya hareket açıklığı kaybı
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Artrit değişiklikleri
- Heterotopik ossifikasyonlar
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz anızından 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.

MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

Fragment Fixation System, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket için test edilmemiştir. Fragment Fixation System'in MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu tıbbi cihaza sahip bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

Fragment Fixation Systems

Fragment Fixation System'in beklenen kullanım ömrü 2 yıldır.

Çok Kullanımlı Cerrahi Aletler

Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Bir cihazın kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yöntemi, kullanılmadan önce cihazın dikkatlice incelenmesi ve işlevsel teste tabi tutulmasıdır.

CİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Fragment Fixation System, kemik kaynamasının gerçekleşmesini sağlar.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ BAĞLANTISI

Eudamed/Tıbbi Cihazlarla ilgili Avrupa Veritabanının başlatılmasından sonraki SSCP konumu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Temel UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

- Fiksasyon uygulanması ve çıkarılması için yumuşak doku retraktörleri, esnek raybalama seti ve kanüllü matkaplar gibi ilave ekipmanlar gerekli olabilir.
- Ekstraktörü Fragment Fixation System implantı üzerine kilitlemek için buton saat yönünün tersine çevrilmelidir.
- Pullar orta ve büyük çaplı olarak mevcuttur. Fragment Fixation System telleri, üç çapta (küçük, orta ve büyük) mevcuttur. Orta çaplı pullar yalnızca orta çaplı tellerle birlikte kullanılabilir; büyük çaplı pullar yalnızca büyük çaplı tellerle birlikte kullanılabilir. Küçük çaplı teller için pul mevcut değildir.

“TEK KULLANIMLIK” CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İmplant Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "⊗" sembolüyle belirtilir. İmplant edilebilir cihaz* hastadan çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.

İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(* İmplant edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implant edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

İmplant Edilebilir Olmayan Cihaz

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "⊗" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir olmayan cihazların tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL OLAN VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir.

STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

SAKLAMA, TAŞIMA VE ATMA

Kontamine olmuş ve biyolojik olarak tehlikeli malzemelerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalarda, personelde veya sağlık tesisinde olası riskleri en aza indirmek için, kullanılmış cihazların kullanılması, toplanması, taşınması ve atılması işlemleri sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

STERİL OLMAYAN, tek kullanım tek tıbbi cihazların işlenmesine ve tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların yeniden işlenmesine ilişkin ayrıntılı talimatlar, Orthofix'e ait özel web sitesinde erişilebilen PQRM talimat broşüründe açıklanmaktadır: <http://ifu.orthofix.it>.

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın nihai olarak çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir.

Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir.

Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

















Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

DIKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama
	Tıbbi Cihaz
 	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın Orthofix notu: Hastada kullanıldıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
	Steril. Işınlama ile sterilize edilmiştir
	Steril değildir
	Çift steril bariyer sistemi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
 	Katalog numarası Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
 	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
 	Üretim tarihi Üretici
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
Rx Only	Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekimle veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır

HR

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

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Ove upute za uporabu (IFU) NE vrijede za američko tržište.

Pogledajte i letak s uputama PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu uporabu

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

OPIS

Fragment Fixation System (FFS) obuhvaća žice s navojem i podloške te namjenske instrumente. Žice imaju trobridni vrh sličan onom kod K-žice i finu nit jednolikog promjera, nakon čega slijedi polirana osovina nešto većeg promjera. Ako je potrebno, kontaktna površina između kosti i implantata može se povećati korištenjem podloške. Podloške su dostupne sa srednjim i velikim promjerom. Žice Fragment Fixation System dostupne su u tri kombinacije promjera osovine/promjera navoja s različitim duljinama navoja. Ukupna je duljina svake žice 120mm.

Fragment Fixation System može se koristiti na gornjim i donjim ekstremitetima. Omogućuje pričvršćivanje malih fragmenata kostiju, također vršenjem kompresijskog učinka na umetanje te se može koristiti kao instrument za redukciju frakture.

Svi implantati dostupni su u sterilnim i nesterilnim konfiguracijama.

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA

Žice namijenjene fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Fragment Fixation System indiciran je za liječenje prijeloma gornjih i donjih ekstremiteta.

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI Fragment Fixation System ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

1. aktivne infekcije području fiksacije ili blizu njega
2. reakcije osjetljivosti na metal koje su potvrđene ili na koje se sumnja zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti.

Fragment Fixation System namijenjen je odraslim i pedijatrijskim pacijentima, isključujući novorođenčad i dojenčad.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA

Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, zdravstveni djelatnik mora odlučiti može li se implantat ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL

Žice su izrađene od nehrđajućeg čelika AISI 316 LVM sukladno normama ASTM F138 ili ISO-5832-1.

Podloške su izrađene od nehrđajućeg čelika AISI 316 L ESR sukladno normama ASTM F138 ili ISO-5832-1.

Dijelovi instrumenata koji dolaze u dodir s pacijentom izrađeni su od AISI420 sukladno normama ASTM F899 i ISO 7153-1, i AISI420B sukladno normama ASTM F899 i ISO 7153-1.

UPOZORENJA

- Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu prije upotrebe kako bi se osiguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- Mora se izbjegavati savijanje implantata Fragment Fixation System tijekom umetanja jer to može dovesti do loma implantata.
- Svaki uređaj za fiksiranje može se slomiti ako je podvrgnut povećanom opterećenju uzrokovanom odgodom ili nespajanjem.
- Ako se kalus sporo razvija, mogu biti potrebne druge mjere za poticanje njegovog stvaranja, kao što je dinamizacija implantata, presađivanje kosti ili zamjena implantata većim.
- Fragment Fixation System nije odobren za fiksaciju za stražnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničkog stupa.
- Distrakcije prijeloma treba izbjegavati u bilo kojem trenutku tijekom operacije, a prijelome nikada ne treba blokirati u distrakciji jer to može uzrokovati sindrom usporenog srastanja i/ili sindrom odjeljka.

MJERE OPREZA

- Pravilan odabir modela i veličine implantata iznimno je važan.
- Kada je žlijeb implantata Fragment Fixation System blizu korteksa, brzina umetanja mora se smanjiti.
- Pravilno rukovanje instrumentima i implantatom iznimno je važno i treba izbjegavati urezivanje ili grebanje implantata jer ti čimbenici mogu proizvesti unutarnje naprezanje koje može postati žarište mogućeg loma implantata.
- Kod svih bolesnika potrebno je pažljivo pratiti napredak liječenja.
- Tijekom i nakon umetanja osigurajte ispravno postavljanje implantata pomoću povećane slike.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost Fragment Fixation System pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Nespajanje, odgođeno spajanje ili pogrešno spajanje
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Gubitak fiksacije
- Savijanje, lom ili pomicanje uređaja
- Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije
- Reakcije na strano tijelo zbog uređaja za implantaciju
- Nekroza tkiva
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
- Krutost na mjestu operacije
- Kontraktura zgloba, iščašenje, nestabilnost ili gubitak opsega pokreta
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
- Artritične promjene
- Heterotopske osifikacije
- Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja.

Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE o MRT-u (magnetskoj rezonantnoj tomografiji)

Sigurnost Fragment Fixation System nije provjerena u okruženju magnetske rezonance (MR). Nije testiran na zagrijavanje, niti neželjeno pomicanje u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost Fragment Fixation System u okruženju MR nije poznata. Provođenje MR pregleda na osobi koja ima ovaj medicinski uređaj može dovesti do ozljede ili kvara uređaja.

VIJEK TRAJANJA UREĐAJA

Sustavi za fiksiranje fragmenata

Očekivani vijek trajanja Fragment Fixation System jest 2 godine.

Kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu

Tvrtka 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 najbolji je način da se utvrdi je li proizvod dostigao kraj svojeg roka trajanja.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

Fragment Fixation System omogućuje postizanje spajanja kosti.

POVEZNICA NA SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Europske banke podataka za medicinske proizvode / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

- Za primjenu i uklanjanje fiksacije može biti potreban dodatan pribor, kao što su retraktori mekog tkiva, fleksibilni set za proširenje, kanulirana svrdla, itd.
- Za zaključavanje ekstraktora na implantat Fragment Fixation System, gumb treba okrenuti suprotno od kazaljke na satu.
- Podloške su dostupne sa srednjim i velikim promjerom. Žice Fragment Fixation System dostupne su s tri promjera (mali, srednji i veliki). Srednje podloške mogu se koristiti samo u kombinaciji sa srednjim žicama; velike podloške mogu se koristiti samo u kombinaciji s velikim žicama. Za male žice nisu dostupne podloške.

RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA "ZA JEDNOKRATNU UPORABU"

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se baciti.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni.

U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

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.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Detaljne upute za obradu NESTERILNIH medicinskih proizvoda za jednokratnu upotrebu i ponovnu obradu medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu opisane su u uputama za uporabu PQRMD, dostupnima na namjenskoj web stranici tvrtke Orthofix: <http://ifu.orthofix.it>.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapijskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i eventualnom budućem uklanjanju medicinskog uređaja.

Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja.

Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

OBVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA














Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
	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
	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom	
	Nesterilno	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
	Jedinstveni identifikator uređaja	
	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

LV

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

Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt

Šī lietošanas instrukcija (IFU) NAV paredzēta ASV tirgum.

Skatīt arī lietošanas instrukciju vairākkārt lietojamām PQRMD medicīnas ierīcēm

Fragment Fixation System (FFS)



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

APRAKSTS

Fragment Fixation System (FFS) ietilpst vītņotas stieples un paplāksnes, kā arī īpaši instrumenti. Stieplēm ir K-veida stieplēm līdzīgs trīspārnu gals un smalka vītne ar vienmērīgu diametru, kam seko pulēta vārpsta ar nedaudz lielāku diametru. Ja nepieciešams, saskares virsmu starp kaulu un implantu var palielināt, izmantojot paplāksni. Ir pieejamas vidēja un liela diametra paplāksnes. Fragment Fixation System stieples ir pieejamas trīs vārpstas diametra/vītnes diametra kombinācijās ar dažādu vītnes garumu. Katras stieples kopējais garums ir 120 mm.

Fragment Fixation System var izmantot augšējām un apakšējām ekstremitātēm. Tas ļauj nostiprināt nelielus kaulu fragmentus, ievietošanas laikā radot arī spiedes efektu, un var darboties kā vadības svira. Visi implantanti ir pieejami sterilā vai nesterilā konfigurācijā.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Stieples ir paredzētas kaulu fiksācijas nodrošināšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Fragment Fixation System ir paredzēta augšējo un apakšējo ekstremitāšu lūzumu ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJIET Fragment Fixation System, ja operācijas pretendents ir konstatēta vai pastāv predispozīcija pret kādu no šīm kontrindikācijām:

1. Fiksācijas vietā vai tās tuvumā ir aktīva infekcija
2. Aizdomas par jutīguma pret metālu reakciju vai dokumentēta jutība

Ja paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā fiziskās un/vai garīgās prasības un/vai ierobežojumus.

Fragment Fixation System ir paredzēta pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, izņemot jaundzimušos un mazulius.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kolīdz ārstēšana ar iekšējo fiksāciju ir pabeigta, medicīnas aprūpes profesionālim jāizlemj, kad implantu var izņemt. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Stieples ir izgatavotas no AISI 316 LVM atbilstīgi ASTM F138 vai ISO-5832-1.

Paplāksnes ir izgatavotas no AISI 316 L ESR atbilstīgi ASTM F138 vai ISO-5832-1.

Instrumentu daļas, kas saskaras ar pacientu, ir izgatavotas no AISI420 atbilstīgi ASTM F899 un ISO 7153-1, kā arī no AISI420B atbilstīgi ASTM F899 un ISO 7153-1.

BRĪDINĀJUMI

- Viss aprīkojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizu darba apstākļus. Ja ir aizdomas, ka sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs NELIETOJĪET to.
- Ievietošanas laikā jāizvairās no Fragment Fixation System implanta liekšanas, jo tas var izraisīt implanta salūšanu.
- Jebkura fiksācijas ierīce var salūzt, ja tiek pakļauta palielinātai slodzei aizkavēšanās vai nesavienošanās dēļ.
- Ja kaula rumbējums attīstās lēni, var būt nepieciešami citi pasākumi, lai veicinātu tā veidošanos, piemēram, implanta dinamizēšana, kaula transplantēšana vai implanta nomaiņošana pret lielāku.
- Fragment Fixation System ierīce nav apstiprināta fiksācijai pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).
- Operācijas laikā ir jāizvairās no lūzuma novirzīšanas uz jebkādu laiku un lūzumus nekādā gadījumā nedrīkst fiksēt novirzītā pozīcijā, jo tādejādi var aizkavēt saaugšanu un/vai izraisīt atvilktnes sindromu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ļoti svarīga ir pareiza implanta modeļa un izmēra izvēle.
- Ja Fragment Fixation System implanta nošķēlums atrodas tuvu garozai, ievietošanas ātrums ir jāsamazina.
- Ļoti svarīga ir pareiza apiešanās ar instrumentiem un implantiem, tāpat ir jāizvairās no iecirtumiem vai skrāpējumiem implantos, jo šie faktori var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par iespējamu implantu lūzumu centru.
- Ārstēšanas gaita ir rūpīgi jāuzrauga visiem pacientiem.
- Ievietošanas laikā un pēc tās pārliecinieties par pareizu implantu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē Fragment Fixation System drošību un efektivitāti, lietojot to kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, ja tas nav īpaši norādīts operācijas metodē.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

- Nesaaugšana, aizkavēta saaugšana vai nepareiza saaugšana.
- Virspusēja infekcija.
- Dziļa infekcija.
- Fiksācijas zudums.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskās traumas dēļ.
- Reakcijas uz svešķermeņiem, ko izraisa implantējamās ierīces.
- Audu nekroze.
- Brūces dzīšanas komplikācijas.
- Stīvums operācijas vietā.
- Locītavas kontraktūra, dislokācija, nestabilitāte vai kustību diapazona zudums.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Ar artrītu saistītas izmaiņas.
- Heterotopiskā pārkaulošanās.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju.

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci.

Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīci, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un ievietošanu.

MRĪ (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Fragment Fixation System nav novērtēta drošība MR (magnētiskās rezonanses) vidē. Nav pārbaudīta tās uzkaršana vai nevēlama pārvietošanās MR vidē. Fragment Fixation System drošība MR vidē nav zināma. MR izmeklējumu veiksana personai, kurai ir šī medicīniskā ierīce, var izraisīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

Fragment Fixation Systems

Paredzamais Fragment Fixation System kalpošanas laiks ir 2 gadi.

Vairākkārtējas lietošanas ķirurģiskie instrumenti

Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu 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.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Fragment Fixation System ļauj panākt kaulu savienošanu.

SAITE UZ KOPSAVILKUMU PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Šeit atrodas ierīces SSCP sertifikāts pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes/Eudamed atklāšanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pamata UDI-DI: 805050436Wires2bNAC08RX

SPECIFISKA INFORMĀCIJA PAR IERĪCI

- Fiksācijas ierīču uzstādīšanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprīkojums, piemēram, miksto audu rekratori, elastīgs rīvurbšanas komplekss, kanulēti urbji u. c.
- Lai fiksētu ekstratoru uz Fragment Fixation System implanta, pagrieziet pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Ir pieejamas vidēja un liela diametra paplāksnes. Fragment Fixation System stieples ir pieejamas trīs diametros (mazs, vidējs un liels). Vidējās paplāksnes var izmantot tikai kopā ar vidējām stieplēm; lielās paplāksnes var izmantot tikai kopā ar lielajām stieplēm. Mazajām stieplēm paplāksnes nav pieejamas.

RISKI ATTIECĪBĀ UZ "SINGLE USE" (VIENREIZLIETOJAMAS) IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar marķējumu "SINGLE USE" identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina. Implantējamās ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem.

Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veiktspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(*) Par implantējamo ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu "⊗". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Atkārtoti izmantojot "SINGLE USE" ierīci, kas nav implantējama, netiek garantēta oriģinālā mehāniskā un funkcionālā veiktspēja, tā apdraudot izstrādājumu efektivitāti un radot veselības apdraudējumu pacientiem.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir marķētas atbilstoši.

STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejausi atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūram, kas aprakstītas turpmākajos norādījumos.

IZOLĀCIJA, TRANSPORTĒŠANA UN UTILIZĀCIJA

Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem 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.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Detalizētas norādes par NON-STERILE, vienreiz lietojamu medicīnas ierīču apstrādi un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi ir aprakstīti instrukciju lapā PQRMD, kas pieejama Orthofix tīmekļa vietnē: <http://ifu.orthofix.it>.

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvieto normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu āreju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantēšanas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces iespējamu izņemšanu nākotnē.

Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci.

Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM














Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

UZMANĪBU! ASV federālā likumdošana atļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Turpmāk redzami simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: piemērojamību skatīt uz tā etiķetes.

Simbols	Apraksts	
	Medicīniska ierīce	
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību: Skatīt svarīgu brīdinājuma informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
	Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
	Unikālais ierīces identifikators	
	Kataloga numurs	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju	
	Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma	



Orthofix Srl

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

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQFFS B 05/26 (0433696)

Rif. P01501-04 ed.AA

CE 0123