

Galaxy Fixation®

System

US	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 2	ZH	GALAXY FIXATION™ 固定系统 - GALAXY FIXATION GEMINI™ 固定器 170
EN	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 14	CS	SYSTÉM GALAXY FIXATION™ – GALAXY FIXATION GEMINI™ 181
IT	SISTEMA GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™ 26	PL	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 193
FR	SYSTÈME GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™ 38	SL	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 205
DE	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 50	KO	GALAXY FIXATION™ 시스템 - GALAXY FIXATION GEMINI™ 217
ES	SISTEMA GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™ 62	AR	™GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI ظا 229
DA	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 74	BG	SISTEMA GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™ 243
FI	GALAXY FIXATION™ -JÄRJESTELMÄ – GALAXY FIXATION GEMINI™ 86	LT	SISTEMA „GALAXY FIXATION™“ – „GALAXY FIXATION GEMINI™“ 255
NO	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 98	MS	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 267
NL	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 110	RO	SISTEMUL GALAXY FIXATION™ – GALAXY FIXATION GEMINI™ 279
PT	SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY™ - GALAXY FIXATION GEMINI™ 122	TR	GALAXY FIXATION™ SISTEMI - GALAXY FIXATION GEMINI™ 291
SV	GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™ 134	HR	GALAXY FIXATION™ SUSTAV - GALAXY FIXATION GEMINI™ 303
EL	ΣΥΣΤΗΜΑ GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™ 146	LV	GALAXY FIXATION™ SISTEMA – GALAXY FIXATION GEMINI™ 315
JA	GALAXY FIXATION™ システム - GALAXY FIXATION GEMINI™ 158		



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



0123

PQGAL P 12/21 (0424644)

US

Galaxy Fixation®

System

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 PQSCR (version D or higher) for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices

GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™



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 GALAXY FIXATION FAMILY (GALAXY FIXATION hereinafter) includes the following systems:

GALAXY FIXATION™ System, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow and GALAXY FIXATION GEMINI™.

The GALAXY FIXATION is a modular external fixator consisting of a series of components that build the external frame. The external frame is connected to the bone by means of bone screws. The GALAXY FIXATION can be used as hybrid system in conjunction with Orthofix circular external fixators and Kirschner wires. Application and removal of the GALAXY FIXATION can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

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

The indications for use include:

- open or closed fractures of the long bones.
- vertically stable pelvic fractures or as a treatment adjunct for vertically unstable pelvic fractures.
- infected and aseptic non-unions.
- joint pathologies/injuries of upper and lower limb, such as:
 - proximal humeral fractures
 - intra-articular knee, ankle and wrist fractures
 - delayed treatment of dislocated and stiff elbows
 - chronic, persistent elbow joint instability
 - acute elbow joint instability after complex ligament injuries
 - unstable elbow fractures
 - additional elbow stabilization of post-operative unstable internal fixation

The GALAXY FIXATION WRIST external fixator is intended for the following indications:

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

CONTRAINdications

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

- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
- Severe osteoporosis*
- Severe, poorly controlled diabetes mellitus
- Compromised vascularity
- Previous infections

- Malignancy in the fracture area
 - Suspected or documented metal sensitivity reactions
 - Neuromuscular deficit or any other conditions that could influence the healing process
 - HIV positive
 - Suspected or documented metal sensitivity reactions
- as it could result in a treatment failure in the intended population.

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

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 GALAXY FIXATION is intended for adult and pediatric patients with the exception of newborns.

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

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

DISCLAIMER

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

MATERIAL

The implants are made from an implant grade material that is specified on the product label.

GALAXY FIXATION components are made of the following materials:

COMPONENT	MATERIAL
Clamp	Titanium, Stainless Steel, Aluminum, PEEK, PPSU
Rod	Carbon fiber composite or Titanium
Wire/Pin/Screw	Stainless Steel
Elbow Hinge	Stainless Steel, Aluminum, PEI
Wrist Module	Aluminum, Stainless Steel, PEEK, Synthetic Rubber
Post	Stainless Steel

WARNINGS

- Fracture stabilization has to be done following correct fracture reduction.
- The clamp must be closed first manually by turning the metal ring clockwise before locking it firmly by tightening the cam with the Universal T-Wrench or the 5mm Allen Wrench.
- Large Clamp, Medium Clamp, Small Clamp, Wrist Module, Wire Locking Clamp, Elbow Hinge, Large-Medium Transition Clamp, Small Multiscrew, Clamp-Long , Small Multiscrew Clamp-Short, Gemini Universal Clamps, Gemini Standard Clamps cannot be disassembled.
- Compression is never recommended in a fresh fracture.
- Depending on the clinical and radiological findings, the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
- 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.
- The fixator should be applied at a sufficient distance from the skin to allow for post-operative swelling and for cleaning, remembering that the stability of the system depends upon the bone-fixator distance.
- If the fixator is sited at a distance of more than 4cm from the bone the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
- Components may not be interchangeable between all Orthofix Fixation Systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components.
- Before introducing GALAXY FIXATION components in the MR environment, carefully read the MRI SAFETY INFORMATION section of this leaflet.
- This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- The tip of the threaded wire should be in the subchondral area of the humeral head
- During wire insertion, use the wire guide to avoid damage to the wire and soft tissues and/or joint impingement. After wire insertion, check joint function
- 2.5mm threaded wires are used with the blocking wire clamp
- The first threaded wire should be inserted in the center of the humeral head in order to target its apex

PRECAUTIONS

- Before fixator application, make sure that the clamps are fully loosened
- Frame stability must be checked intra-operatively before the patient leaves the operating theatre
- The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits
- In patients undergoing callus distraction, the regenerated bone must be checked regularly and monitored radiologically
- To ensure the correct locking of the multi-screw clamp use always 2 screws and ensure that they are of the same diameter
- During and after insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification

ELBOW DISTRATOR

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

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 GALAXY FIXATION 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

- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Superficial infection
- Deep infection
- Compartment syndrome
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion.
- Premature bone consolidation during distraction osteogenesis
- Non-union, delayed union or malunion
- Bone fracture during or after treatment
- Bending, breakage or migration of the device
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition subject to treatment
- Loss of fixation
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Stiffness at surgery site
- Arthritic changes
- Heterotopic ossification
- Wound healing complications
- Complex Regional Pain Syndrome
- Additional surgery for soft tissue defects
- 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

GALAXY FIXATION

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

 Outside the MRI bore	
MRI Safety Information	
A person with the GALAXY FIXATION may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in serious injury.	
CAUTION: All GALAXY FIXATION components must be outside the bore to avoid risk of excessive RF heating.	
Device Name	GALAXY FIXATION
Static Magnetic Field Strength (B₀)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	15T/m or 1500gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	First level Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	4W/kg (first level control mode)
Maximum Head SAR	3.2W/kg (first level control mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees Celsius temperature rise.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
Device Positioning	GALAXY FIXATION components must not extend into the MRI bore. Therefore, MR scanning of body parts where the GALAXY FIXATION is located is contraindicated.

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

Displacement Information

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

MRI SAFETY INFORMATION

Heating Information

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

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner to determine the worst heating in seven configurations of GALAXY FIXATION. From these studies, it is concluded that once the entire external fixation frame is visible outside the MRI bore, the maximum heating is less than 2°C. In non-clinical testing the worst scenarios produced the following temperature rises during MRI under the conditions reported above:

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

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

Under the scan conditions defined above, the GALAXY FIXATION™ Wrist frames are expected to produce a maximum temperature rise of 1°C after 15 minutes of continuous scanning.

MR Patient safety

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

Immediately abort the scan if the patient reports burning sensation or pain.

GALAXY FIXATION can only be guaranteed for MRI when using the following components to build a frame:

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

RODS*

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

XCALIBER BONE SCREWS*

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

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

CLAMPS*

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

ELBOW HINGE*

Code	Description
93410	Elbow Hinge

GALAXY WRIST*

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

BONE SCREWS*

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

TRANSFIXING PINS***Code Description**

1-92050	SS TRANSFIXING PIN L260MM D4MM THREAD D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIXING PIN L260MM D4MM THREAD D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFIX PIN 50 MM QC
1-93080	TRANSFIX PIN 80 MM QC

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

GEMINI CLAMPS***Code Description**

94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL SINGLE CLAMP
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI SINGLE CLAMP STERILE
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL SINGLE CLAMP STERILE
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE UNIVERSAL MULTIPIN CLAMP
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP STERILE
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP MEDIUM STERILE
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL MULTIPIN CLAMP
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MULTIPIN CLAMP STERILE

XCALIBER CYLINDRICAL BONE SCREWS*

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid System

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

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System

The TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System has been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment.

 Outside the MRI bore	
MRI Safety Information	
A person with the TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in serious injury.	
CAUTION: All TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System components must be outside the bore to avoid risk of excessive RF heating..	
Device Name	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System
Static Magnetic Field Strength (B₀)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	15T/m or 1500gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	First level Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	4W/kg (first level control mode)
Maximum Head SAR	3.2W/kg (first level control mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees Celsius temperature rise.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
Device Positioning	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System components must not extend into the MRI. Therefore, MR scanning of body parts where the TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System is located is contraindicated.

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

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

Code	Description
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D140MM STERILE
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D160MM STERILE
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D180MM STERILE
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D200MM STERILE
99-885000	TRUELOK EVO NUT WITH WASHER STERILE
99-885001	TRUELOK EVO WIRE FIXATION BOLT STERILE
99-885002	TRUELOK EVO 8MM HALF PIN FIXATION BOLT STERILE
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5MM STERILE
99-885004	TRUELOK EVO 2 HOLES POST STERILE
99-885005	TRUELOK EVO 3 HOLES POST STERILE
99-885006	TRUELOK EVO 4 HOLES POST STERILE
99-885007	TRUELOK EVO HALF PIN FIXATION BOLT STERILE
54-1215	BAYONET WIRE WITH STOPPER
54-1216	BAYONET WIRE
93031	GALAXY TL-HEX CONNECTING POST L50

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

- For temporary and definitive fracture fixation
- It is designed to provide the multi-function capabilities of an external fixator for modern trauma and reconstructive surgery
- The system encompasses the facility for use in a small and large long bone
- Reduce the fracture or joint in order to restore alignment easily
- Achieve stability with the efficient use of bone screws, rods and clamp
- Facilitate application for easy fracture reduction

GALAXY WRIST

- Allow for application to combined internal synthesis

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Low complication rate: GALAXY FIXATION SHOULDER significantly reduces pin migration and backing out vs traditional pinning
- Simple standardized and reproducible
- Minimally invasive: percutaneous reduction. Fracture fixation with six wires externally stabilized with GALAXY FIXATION SHOULDER components

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

- Fast and easy assembly
- Flexibility of use (ease of use)
- Versatile sterile kits, sterile single packet components, instrument and implant trays
- Quick: cylindrical self drilling bone screws with 4 and 5mm thread diameters to fit pediatric anatomy appropriately
- Compatibility with Orthofix circular and monolateral external fixation device
- Radiolucent
- Clamps for Independent Screw Placement
- Allows easy and stable connection of either a rod and a bone screw or two rods
- Places screws where the condition of the bone and soft tissues permits

GALAXY WRIST

- Joint mobilization option (up to +/- 40°)
- Allows controlled limited flexion of the joint

GALAXY ELBOW

- Radiolucent Hinge which allows easy location of the centre of rotation of the elbow, flexion-extension and micrometric distraction
- Non invasive targeting technique
- Radiolucent hinge, which allows easy location of the centre of rotation of the elbow

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stable

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Additional equipment may be required for fixation application and removal such as screw cutters and power drill
- Depending on the fracture patterns additional fixation techniques may be necessary
- In multiscrew clamps insert minimum two screws in the most external seats, if possible, to increase frame stability

TL-HEX GALAXY Hybrid System

- The GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS permit the assembly of hybrid frames and are compatible with TrueLok, TL-HEX and GALAXY FIXATION
- For additional important medical information consult Instructions For Use PQTLK
- In case TL is preferred to TL-HEX, it is necessary to use two rings connected one to each other on the proximal part of the frame

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System

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

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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded. The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients. The re-use of implantable device* cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the health care facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions provided.

Warnings

- Devices labeled "FOR SINGLE USE ONLY" can be reprocessed multiple times before their first clinical use but must not be reprocessed for re-use.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization release.

- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Aluminum based devices are damaged by alkaline ($\text{pH} > 7$) detergents and solutions. Refer to PQALU for the list of Orthofix aluminum based devices.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- The contact with saline solutions should be minimized.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing in order to remove soiling that accumulates in recesses.
- If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available in Orthofix website that is accessible using the data matrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

Limitations on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable fixators and instruments
- End of life is normally determined by wear and damage due to use
- Products labeled for Single Use only MUST NOT be reused regardless any reprocessing in a clinical setting

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

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

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristled nylon brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.

9. Put single components in ultrasonic device with degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends on the basis of the validation performed to use an ultrasound frequency of 35kHz, power 300Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present it is possible to use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device and had to be removed with the brush, the cleaning step must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three time with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.
5. Remove the items from the solution and drain.
6. Soak in water for injection (WFI) to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
 2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
 3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
 4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
 5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
 6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
 7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
 8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
 9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min.
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0,1% for 6 min.
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 min.
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
 11. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
 12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it complete the cycle.
 13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, linf.free cloth.
 14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed. After the inspection, the device shall be rinsed and drained as the instruction given above.
- If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.

- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.
- Products that show excessive fading of marked product code, UDI and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.
- Cutting instruments must be checked for sharpness.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
- Lubricate hinges and moving parts with an oil that does not interfere with steam sterilization as per manufacturer's instructions before sterilization. Do not use silicone based lubricant or mineral oil. Orthofix recommends the use of a highly purified white oil composed by paraffinum liquidum of food and pharmaceutical grade.

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

Cams and bushes in the ball joints of the Elbow Distractor of GALAXY FIXATION System are for SINGLE USE ONLY. They MUST be discarded and replaced every time a fixator is cleaned after use and prior to sterilization.

PACKAGING

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

- a. Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the instruments or trays contained to mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non-woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg. In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI ST79 is mandatory. In Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used. Fold the wrap to create a sterile barrier system according to a process validated as per ISO 11607-2.
- b. Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization containers). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional systems or instruments in the same sterilization container.

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instruction from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix the health care facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Note that sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded. The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AAMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization. Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

Steam sterilizer type	Gravity	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Notes	Not for use in EU	-	Not for use in US	WHO guidelines
Minimum exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Number of pulses	N/A	4	4	4

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

The instructions provided above have been validated by Orthofix srl as being a true description for (1) processing a single-use device and a multiple use device for its first clinical use and (2) processing a multiple use device for its re-use. It remains the responsibility of the reprocessing officer to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes must be adequately recorded. Any deviation by the reprocessing officer from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation. The patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient about any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient about the need for periodic medical follow-up and of the eventual removal of the medical device in the future. The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device. The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site or in device performance to his/her physician.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

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

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

MANUFACTURER CONTACT

Please contact your local Orthofix sales representative for further details and ordering.

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

Symbol	Description	
MD	Medical Device	
 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient
STERILE R	Sterile. Sterilized using irradiation.	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
REF LOT	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
CE CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	Symbol for MR conditional. The item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
UDI	Unique Device Identifier	

Galaxy Fixation[®]

System

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 PQSCR (version D or higher) for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices

GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™



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 GALAXY FIXATION FAMILY (GALAXY FIXATION hereinafter) includes the following systems:

GALAXY FIXATION™ System, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow and GALAXY FIXATION GEMINI™.

The GALAXY FIXATION is a modular external fixator consisting of a series of components that build the external frame. The external frame is connected to the bone by means of bone screws. The GALAXY FIXATION can be used as hybrid system in conjunction with Orthofix circular external fixators and Kirschner wires. Application and removal of the GALAXY FIXATION can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE

The GALAXY FIXATION is intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The GALAXY FIXATION is indicated for:

- Fractures, non-union/pseudoarthrosis, soft tissue defects of long bones
- Vertically stable pelvic fractures or as a treatment adjunct for vertically unstable pelvic fractures
- Elbow dislocations, stiffness, contractures

CONTRAINdications

DO NOT USE THE GALAXY FIXATION if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
 - Severe osteoporosis*
 - Severe, poorly controlled diabetes mellitus
 - Compromised vascularity
 - Previous infections
 - Malignancy in the fracture area
 - Suspected or documented metal sensitivity reactions
 - Neuromuscular deficit or any other conditions that could influence the healing process
 - HIV positive
 - Suspected or documented metal sensitivity reactions
- as it could result in a treatment failure in the intended population.

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

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 GALAXY FIXATION is intended for adult and pediatric patients with the exception of newborns.

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

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

DISCLAIMER

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

MATERIAL

The implants are made from an implant grade material that is specified on the product label.

GALAXY FIXATION components are made of the following materials:

COMPONENT	MATERIAL
Clamp	Titanium, Stainless Steel, Aluminum, PEEK, PPSU
Rod	Carbon fiber composite or Titanium
Wire/Pin/Screw	Stainless Steel
Elbow Hinge	Stainless Steel, Aluminum, PEI
Wrist Module	Aluminum, Stainless Steel, PEEK, Synthetic Rubber
Post	Stainless Steel

WARNINGS

- Fracture stabilization has to be done following correct fracture reduction.
- The clamp must be closed first manually by turning the metal ring clockwise before locking it firmly by tightening the cam with the Universal T-Wrench or the 5mm Allen Wrench.
- Large Clamp, Medium Clamp, Small Clamp, Wrist Module, Wire Locking Clamp, Elbow Hinge, Large-Medium Transition Clamp, Small Multiscrew, Clamp-Long , Small Multiscrew Clamp-Short, Gemini Universal Clamps, Gemini Standard Clamps cannot be disassembled.
- Compression is never recommended in a fresh fracture.
- Depending on the clinical and radiological findings, the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
- 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.
- The fixator should be applied at a sufficient distance from the skin to allow for post-operative swelling and for cleaning, remembering that the stability of the system depends upon the bone-fixator distance.
- If the fixator is sited at a distance of more than 4cm from the bone the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
- Components may not be interchangeable between all Orthofix Fixation Systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components.
- Before introducing GALAXY FIXATION components in the MR environment, carefully read the MRI SAFETY INFORMATION section of this leaflet.
- This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- The tip of the threaded wire should be in the subchondral area of the humeral head
- During wire insertion, use the wire guide to avoid damage to the wire and soft tissues and/or joint impingement. After wire insertion, check joint function
- 2.5mm threaded wires are used with the blocking wire clamp
- The first threaded wire should be inserted in the center of the humeral head in order to target its apex

PRECAUTIONS

- Before fixator application, make sure that the clamps are fully loosened
- Frame stability must be checked intra-operatively before the patient leaves the operating theatre
- The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits
- In patients undergoing callus distraction, the regenerated bone must be checked regularly and monitored radiologically
- To ensure the correct locking of the multi-screw clamp use always 2 screws and ensure that they are of the same diameter
- During and after insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification

ELBOW DISTRCTOR

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

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 GALAXY FIXATION 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

- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Superficial infection
- Deep infection
- Compartment syndrome
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion.
- Premature bone consolidation during distraction osteogenesis
- Non-union, delayed union or malunion
- Bone fracture during or after treatment
- Bending, breakage or migration of the device
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition subject to treatment
- Loss of fixation
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Stiffness at surgery site
- Arthritic changes
- Heterotopic ossification
- Wound healing complications
- Complex Regional Pain Syndrome
- Additional surgery for soft tissue defects
- 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

GALAXY FIXATION

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

 Outside the MRI bore	
MRI Safety Information	
A person with the GALAXY FIXATION may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in serious injury.	
CAUTION: All GALAXY FIXATION components must be outside the bore to avoid risk of excessive RF heating.	
Device Name	GALAXY FIXATION
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	15T/m or 1500gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	First level Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	4W/kg (first level control mode)
Maximum Head SAR	3.2W/kg (first level control mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees Celsius temperature rise.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
Device Positioning	GALAXY FIXATION components must not extend into the MRI bore. Therefore, MR scanning of body parts where the GALAXY FIXATION is located is contraindicated.

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

Displacement Information

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

MRI SAFETY INFORMATION

Heating Information

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

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner to determine the worst heating in seven configurations of GALAXY FIXATION. From these studies, it is concluded that once the entire external fixation frame is visible outside the MRI bore, the maximum heating is less than 2°C. In non-clinical testing the worst scenarios produced the following temperature rises during MRI under the conditions reported above:

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

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

Under the scan conditions defined above, the GALAXY FIXATION™ Wrist frames are expected to produce a maximum temperature rise of 1°C after 15 minutes of continuous scanning.

MR Patient safety

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

Immediately abort the scan if the patient reports burning sensation or pain.

GALAXY FIXATION can only be guaranteed for MRI when using the following components to build a frame:

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

RODS*

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

CLAMPS*

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

ELBOW HINGE*

Code	Description
93410	Elbow Hinge

GALAXY WRIST*

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

XCALIBER BONE SCREWS*

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

BONE SCREWS*

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

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

TRANSFIXING PINS*

Code	Description
1-92050	SS TRANSFIXING PIN L260MM D4MM THREAD D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIXING PIN L260MM D4MM THREAD D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFIX PIN 50 MM QC
1-93080	TRANSFIX PIN 80 MM QC

GEMINI CLAMPS*

Code	Description
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL SINGLE CLAMP
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI SINGLE CLAMP STERILE
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL SINGLE CLAMP STERILE
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE UNIVERSAL MULTIPIN CLAMP
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP STERILE
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP MEDIUM STERILE
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL MULTIPIN CLAMP
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MULTIPIN CLAMP STERILE

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

XCALIBER CYLINDRICAL BONE SCREWS*

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid System

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

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System

The TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System has been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment.

 Outside the MRI bore	MRI Safety Information
A person with the TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in serious injury.	
CAUTION: All TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System components must be outside the bore to avoid risk of excessive RF heating..	
Device Name	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System
Static Magnetic Field Strength (B₀)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	15T/m or 1500gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	First level Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	4W/kg (first level control mode)
Maximum Head SAR	3.2W/kg (first level control mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees Celsius temperature rise.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
Device Positioning	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System components must not extend into the MRI. Therefore, MR scanning of body parts where the TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System is located is contraindicated.

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

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

Code	Description
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D140MM STERILE
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D160MM STERILE
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D180MM STERILE
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D200MM STERILE
99-885000	TRUELOK EVO NUT WITH WASHER STERILE
99-885001	TRUELOK EVO WIRE FIXATION BOLT STERILE
99-885002	TRUELOK EVO 8MM HALF PIN FIXATION BOLT STERILE
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5MM STERILE
99-885004	TRUELOK EVO 2 HOLES POST STERILE
99-885005	TRUELOK EVO 3 HOLES POST STERILE
99-885006	TRUELOK EVO 4 HOLES POST STERILE
99-885007	TRUELOK EVO HALF PIN FIXATION BOLT STERILE
54-1215	BAYONET WIRE WITH STOPPER
54-1216	BAYONET WIRE
93031	GALAXY TL-HEX CONNECTING POST L50

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

- For temporary and definitive fracture fixation
- It is designed to provide the multi-function capabilities of an external fixator for modern trauma and reconstructive surgery
- The system encompasses the facility for use in a small and large long bone
- Reduce the fracture or joint in order to restore alignment easily
- Achieve stability with the efficient use of bone screws, rods and clamp
- Facilitate application for easy fracture reduction

GALAXY WRIST

- Allow for application to combined internal synthesis

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Low complication rate: GALAXY FIXATION SHOULDER significantly reduces pin migration and backing out vs traditional pinning
- Simple standardized and reproducible
- Minimally invasive: percutaneous reduction. Fracture fixation with six wires externally stabilized with GALAXY FIXATION SHOULDER components

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

- Fast and easy assembly
- Flexibility of use (ease of use)
- Versatile sterile kits, sterile single packet components, instrument and implant trays
- Quick: cylindrical self drilling bone screws with 4 and 5mm thread diameters to fit pediatric anatomy appropriately
- Compatibility with Orthofix circular and monolateral external fixation device
- Radiolucent
- Clamps for Independent Screw Placement
- Allows easy and stable connection of either a rod and a bone screw or two rods
- Places screws where the condition of the bone and soft tissues permits

GALAXY WRIST

- Joint mobilization option (up to +/- 40°)
- Allows controlled limited flexion of the joint

GALAXY ELBOW

- Radiolucent Hinge which allows easy location of the centre of rotation of the elbow, flexion-extension and micrometric distraction
- Non invasive targeting technique
- Radiolucent hinge, which allows easy location of the centre of rotation of the elbow

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stable

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Additional equipment may be required for fixation application and removal such as screw cutters and power drill
- Depending on the fracture patterns additional fixation techniques may be necessary
- In multiscrew clamps insert minimum two screws in the most external seats, if possible, to increase frame stability

TL-HEX GALAXY Hybrid System

- The GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS permit the assembly of hybrid frames and are compatible with TrueLok, TL-HEX and GALAXY FIXATION
- For additional important medical information consult Instructions For Use PQTLK
- In case TL is preferred to TL-HEX, it is necessary to use two rings connected one to each other on the proximal part of the frame

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System

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

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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded. The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients. The re-use of implantable device* cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the health care facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions provided.

Warnings

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

Limitations on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable fixators and instruments
- End of life is normally determined by wear and damage due to use
- Products labeled for Single Use only MUST NOT be reused regardless any reprocessing in a clinical setting

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

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

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three time with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.
5. Remove the items from the solution and drain.
6. Soak in water for injection (WFI) to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces

2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
 3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
 4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
 5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
 6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
 7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
 8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
 9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min.
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0,1% for 6 min.
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 min.
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
 11. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
 12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it complete the cycle.
 13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, lint-free cloth.
 14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed. After the inspection, the device shall be rinsed and drained as the instruction given above.
- If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.
- Products that show excessive fading of marked product code, UDI and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.
- Cutting instruments must be checked for sharpness.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
- Lubricate hinges and moving parts with an oil that does not interfere with steam sterilization as per manufacturer's instructions before sterilization. Do not use silicone based lubricant or mineral oil. Orthofix recommends the use of a highly purified white oil composed by paraffinum liquidum of food and pharmaceutical grade.

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

Cams and bushes in the ball joints of the Elbow Distractor of GALAXY FIXATION System are for SINGLE USE ONLY. They MUST be discarded and replaced every time a fixator is cleaned after use and prior to sterilization.

PACKAGING

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

- a. Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the instruments or trays contained to mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non-woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg. In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI ST79 is mandatory. In Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used. Fold the wrap to create a sterile barrier system according to a process validated as per ISO 11607-2.
- b. Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization containers). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional systems or instruments in the same sterilization container.

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instruction from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix the health care facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Note that sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded. The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AMMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization. Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractionated pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

Steam sterilizer type	Gravity	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Notes	Not for use in EU	-	Not for use in US	WHO guidelines
Minimum exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Number of pulses	N/A	4	4	4

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

The instructions provided above have been validated by Orthofix srl as being a true description for (1) processing a single-use device and a multiple use device for its first clinical use and (2) processing a multiple use device for its re-use. It remains the responsibility of the reprocessing officer to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes must be adequately recorded. Any deviation by the reprocessing officer from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation. The patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient about any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient about the need for periodic medical follow-up and of the eventual removal of the medical device in the future. The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device. The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site or in device performance to his/her physician.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

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

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

MANUFACTURER CONTACT

Please contact your local Orthofix sales representative for further details and ordering.

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

Symbol	Description	
MD	Medical Device	
 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient
STERILE R	Sterile. Sterilized using irradiation.	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
REF LOT	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
CE CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	Symbol for MR conditional. The item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
UDI	Unique Device Identifier	

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 PQSCR (versione D o superiore) per i dispositivi impiantabili e strumentario correlato e PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili

SISTEMA GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

La FAMIGLIA GALAXY FIXATION (di seguito indicata come GALAXY FIXATION) include i seguenti sistemi:

Il sistema GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow e GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION è un fissatore esterno modulare formato da una serie di componenti che costituiscono la struttura esterna. La struttura esterna è fissata all'osso tramite viti ossee. GALAXY FIXATION può essere utilizzato come sistema ibrido insieme ai fissatori esterni circolari Orthofix e ai fili di Kirschner. È possibile applicare e rimuovere GALAXY FIXATION con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

GALAXY FIXATION è destinato a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

GALAXY FIXATION è indicato per:

- Fratture, pseudoartrosi, difetti dei tessuti molli nelle ossa lunghe
- Fratture pelviche stabili verticalmente o trattamento aggiuntivo per le fratture pelviche instabili verticalmente
- Contratture, rigidità, lussazioni del gomito

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE GALAXY FIXATION qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Osteoporosi grave*
- Diabete mellito grave o poco controllato
- Vascolarità compromessa
- Infezioni precedenti
- Tumore nell'area della frattura
- Presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato
- Deficit neuromuscolare o altre condizioni che potrebbero avere conseguenze sul processo di guarigione
- Positività all'HIV
- Presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato

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

* Come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: "Densità minerale ossea di 2.5 deviazioni standard o meno al di sotto del picco medio di massa ossea (media di un giovane adulto sano) in presenza di una o più fratture da fragilità".

PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. GALAXY FIXATION è destinato a pazienti adulti e pediatrici ad eccezione dei neonati.

OPERATORI INDICATI

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

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

MATERIALE

I sistemi sono realizzati in materiale per utilizzo chirurgico, specificato nell'etichetta del prodotto.

I componenti di GALAXY FIXATION sono realizzati con i seguenti materiali:

COMPONENTE	MATERIALE
Morsetto	Titanio, acciaio inossidabile, alluminio, PEEK, PPSU
Barra	Composito di fibra di carbonio o titanio
Filo/perno/vite	Acciaio inossidabile
Snodo di gomito	Acciaio inossidabile, alluminio, PEI
Modulo di polso	Alluminio, acciaio inossidabile, PEEK, gomma sintetica
Bandierina	Acciaio inossidabile

AVVERTENZE

- La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura.
- Effettuare il serraggio preliminare del morsetto manualmente, ruotando l'anello in metallo in senso orario, prima di bloccarlo saldamente serrando la camma con la chiave di avvitamento a T universale o la chiave esagonale da 5mm.
- Non è possibile smontare gli elementi seguenti: morsetto grande, morsetto medio, morsetto piccolo, modulo di polso, morsetto bloccafile, snodo di gomito, morsetto di connessione grande-medio, morsetto multivite piccolo lungo, morsetto multivite piccolo corto, morsetti universali Gemini, morsetti standard Gemini.
- La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
- In base ai risultati clinici e radiologici, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie al fine di ottenere la corretta stabilità del montaggio.
- 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.
- È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla cute in modo da consentire lo sviluppo della tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore.
- Nel caso il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessario per ottenere una corretta stabilità della struttura.
- I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di Fissazione Orthofix. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operatorie specifiche.
- Prima di introdurre i componenti GALAXY FIXATION in ambiente RM, leggere attentamente la sezione relativa alle informazioni sulla compatibilità con RM del presente foglietto illustrativo.
- Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- L'estremità del filo filettato dovrebbe trovarsi nella zona subcondrale della testa omerale.
- Durante l'inserimento del filo, si raccomanda di utilizzare il guida fili per evitare di danneggiare il filo e i tessuti molli e/o l'impingement articolare. Dopo l'inserimento del filo, verificare la funzionalità articolare.
- Utilizzare fili con filettatura da 2.5mm con il morsetto bloccafile.
- Inserire il primo filo filettato al centro della testa omerale e raggiungere il suo apice.

PRECAUZIONI

- Prima di procedere all'applicazione del fissatore, si raccomanda di assicurarsi che i morsetti siano completamente allentati
- La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria
- Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up
- In pazienti sottoposti a distrazione del callo, l'osso rigenerato deve essere controllato con regolarità e monitorato radiologicamente
- Per garantire un serraggio corretto del morsetto multivite, si raccomanda di utilizzare sempre 2 viti dello stesso diametro
- Durante e dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento dei sistemi con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillanza

DISTRATTORE DI GOMITO

- L'entità di distrazione del gomito deve essere verificata mediante scopia con l'amplificatore di brillanza
- Prima di procedere con la distrazione è obbligatorio esporre il nervo ulnare

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 GALAXY FIXATION 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

- Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Sindrome compartmentale
- Contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
- Consolidazione ossea prematura durante l'osteogenesi da distrazione
- Pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o vizio di consolidazione
- Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Deformità residua, persistenza o ricomparsa della condizione iniziale oggetto del trattamento
- Perdita di fissazione
- Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del sistema
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Rigidità sul sito dell'intervento
- Deformità artritiche
- Ossificazione eterotopica
- Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
- Sindrome dolorosa regionale complessa
- Ulteriore intervento chirurgico per problemi ai tessuti molli
- 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)

GALAXY FIXATION

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

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

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti di GALAXY FIXATION sono "MR Conditional" ed etichettati di conseguenza in base alla terminologia specificata dallo standard ASTM F2503 relativo a metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.

Informazioni per lo spostamento

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

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ CON RM

Informazioni sul riscaldamento

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

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Scanner a campo orizzontale con schermo attivo
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, scanner a campo orizzontale attivo per stabilire la condizione che presenta il maggior riscaldamento in sette configurazioni di GALAXY FIXATION. I risultati di questi test hanno dimostrato che se l'intera struttura del sistema di fissazione esterna è posizionata all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica, il calore massimo raggiunto è inferiore a 2°C. Nei test non clinici gli scenari peggiori hanno mostrato i seguenti aumenti di temperatura durante la risonanza magnetica e nelle condizioni riportate in precedenza:

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

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

Con le condizioni di risonanza indicate in precedenza, le strutture di GALAXY FIXATION™ Wrist dovrebbero produrre un aumento massimo della temperatura pari a 1°C dopo 15 minuti di risonanza continua.

Sicurezza del paziente durante la risonanza magnetica

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

Si raccomanda di interrompere immediatamente la scansione se il paziente dovesse riferire sensazioni di bruciore o dolore.

Un utilizzo sicuro di GALAXY FIXATION per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:

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

BARRE*

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

MORSETTI*

Codice	Descrizione
93010	Morsetto grande
93110	Morsetto medio
93310	Morsetto Piccolo
93020	Morsetto multivite
93030	Morsetto di connessione medio-grande
93120	Morsetto multivite medio
93040	Morsetto multivite doppio grande
93140	Morsetto multivite doppio medio

SNODO DI GOMITO*

Codice	Descrizione
93410	Snodo di gomito

GALAXY WRIST*

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

VITI OSSEE XCALIBER*

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

VITI OSSEE*

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

Codice	Ø gambo	Ø filetto	L totale	L filetto
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

VITI TRAPASSANTI*

Codice	Descrizione
1-92050	VITE TRAPASSANTE IN ACCIAIO INOX L260MM D4MM FILETTATURA D5XL50MM AD ATTACCO RAPIDO
1-92080	VITE TRAPASSANTE IN ACCIAIO INOX L260MM D4MM FILETTATURA D5XL80MM AD ATTACCO RAPIDO
1-93050	VITE TRAPASSANTE 50MM CON ATTACCO RAPIDO
1-93080	VITE TRAPASSANTE 80MM CON ATTACCO RAPIDO

MORSETTI GEMINI*

Codice	Descrizione
94100	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO SINGOLO UNIVERSALE
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO SINGOLO STERILE
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO DI CONNESSIONE SINGOLO STERILE
94200	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO MULTIVITE UNIVERSALE DOPPIO
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO MULTIVITE DOPPIO STERILE
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO MULTIVITE MEDIO DOPPIO STERILE
94300	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO MULTIVITE UNIVERSALE
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MORSETTO MULTIVITE STERILE

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

VITI OSSEE XCALIBER CILINDRICHE*

Codice	Ø gambo	Ø filetto	L totale	L filetto
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Sistema ibrido TL-HEX GALAXY FIXATION

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

Sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION.

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

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION sono "MR Conditional" in base alla terminologia specificata dallo standard ASTM F2503 relativo a metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.

Un utilizzo sicuro del sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai componenti TL-EVO seguenti:

Codice	Descrizione
99-882140	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE DA 5/8 RX D140MM STERILE
99-882160	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE DA 5/8 RX D160MM STERILE
99-882180	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE DA 5/8 RX D180MM STERILE
99-882200	TRUELOK EVO ANELLO MODULARE DA 5/8 RX D200MM STERILE
99-885000	TRUELOK EVO DADO CON RONDELLA STERILE
99-885001	TRUELOK EVO BULLONE TENDIFILO STERILE
99-885002	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE 8MM STERILE
99-885003	TRUELOK EVO BULLONE L16.5MM STERILE
99-885004	TRUELOK EVO BANDIERINA A 2 FORI STERILE
99-885005	TRUELOK EVO BANDIERINA A 3 FORI STERILE
99-885006	TRUELOK EVO BANDIERINA A 4 FORI STERILE
99-885007	TRUELOK EVO BULLONE FISSAVITE STERILE
54-1215	FILO A BAIONETTA CON OLIVA
54-1216	FILO A BAIONETTA
93031	GALAXY TL-HEX BARRA DI CONNESSIONE L50

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

- Per fissazione di fratture temporanea e definitiva
- È stato progettato per garantire le proprietà multifunzionali di un fissatore esterno per la traumatologia moderna e per la chirurgia ricostruttiva
- Il sistema è semplice da utilizzare nelle ossa lunghe grandi e piccole
- Ridurre la frattura o l'articolazione per ripristinare il corretto allineamento dell'arto
- Ottenere la stabilità con l'uso efficiente di viti ossee, barre e morsetti
- Applicazione facilitata per semplificare la riduzione della frattura

GALAXY WRIST

- Possibilità di applicazione di sintesi interne combinate

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Tasso delle complicanze basso: GALAXY FIXATION SHOULDER riduce in modo significativo la migrazione e il ritiro dei chiodi rispetto all'inserimento tradizionale
- Applicazione semplice, standardizzata e riproducibile
- Mininvasività: riduzione percutanea. Fissazione della frattura ottenuta con sei fili stabilizzati esternamente con i componenti GALAXY FIXATION SHOULDER

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

- Assemblaggio rapido e semplice
- Flessibilità di utilizzo (semplice da usare)
- Kit sterili versatili, componenti sterili in confezione singola, cassette strumentario e impianti
- Rapidità: viti ossee autoperforanti cilindriche con diametro della filettatura da 4 e 5mm per garantire una perfetta compatibilità con l'anatomia pediatrica
- Compatibile con i dispositivi di fissazione esterna circolari e monolaterali Orthofix
- Radiotrasparente
- Morsetti per il posizionamento di una vite indipendente
- Consente una connessione semplice e stabile tra due barre o tra una barra e una vite ossea
- Posizionare le viti dove le condizioni dell'osso e dei tessuti molli lo consentono

GALAXY WRIST

- Possibilità di mobilizzare l'articolazione (fino a +/- 40°)
- Permette una flessione limitata e controllata dell'articolazione

GALAXY ELBOW

- Lo snodo radiotrasparente consente un'individuazione più semplice del centro di rotazione del gomito, la flesso-estensione e la distrazione micrometrica
- Tecnica di puntamento non invasiva
- Lo snodo radiotrasparente consente un'individuazione più semplice del centro di rotazione del gomito

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabile

INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

- Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione, come tronchese e perforatore elettrico
- Se la tipologia di frattura lo richiede, una fissazione supplementare può essere necessaria
- Nei morsetti multivite, inserire almeno due viti nelle sedi più esterne, se possibile, per aumentare la stabilità della struttura

Sistema ibrido TL-HEX GALAXY

- Le BARRE DI CONNESSIONE GALAXY TL-HEX permettono il montaggio di strutture ibride e sono compatibili con TrueLok, TL-HEX e GALAXY FIXATION
- Per informazioni mediche importanti aggiuntive, consultare le istruzioni per l'uso PQTLK
- Qualora si dovesse preferire l'opzione TL alla TL-HEX, è necessario utilizzare due anelli collegati tra loro nella parte prossimale del montaggio

Sistema ibrido TL-EVO GALAXY FIXATION

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

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

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

Dispositivo non impiantabile

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

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

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

Limitazioni di ritrattamento

- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sullo strumentario e sui fissatori riutilizzabili
- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso
- I prodotti etichettati come monouso NON devono essere riutilizzati a prescindere dalle procedure per il ritrattamento in un ambiente clinico

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Si raccomanda di coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata. Tutto lo strumentario chirurgico usato deve essere considerato contaminato. Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

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

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

1. Indossare l'equipaggiamento protettivo seguendo le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina.
4. Immergere delicatamente il componente nella soluzione, per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente e ripetere almeno tre volte. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Sistemare i singoli componenti nel dispositivo a ultrasuoni con una soluzione detergente priva di gas. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata. Orthofix raccomanda, sulla base della convalida effettuata, di utilizzare una frequenza di ultrasuoni di 35kHz, potenza = 300Weff, tempo 15 minuti. L'utilizzo di soluzioni e parametri differenti deve essere convalidato dall'utente e la concentrazione deve essere conforme alle specifiche tecniche del produttore della soluzione detergente.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente.
11. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con acqua sterile purificata. In presenza di parti cannulate, è possibile utilizzare una siringa per facilitare la pulizia.
12. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
13. Se al termine della pulizia il dispositivo presenta ancora delle incrostazioni che vengono rimosse con la spazzola, è necessario ripetere la procedura di pulizia descritta sopra.
14. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

Disinfezione manuale

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
 - a. Cannulazioni
 - b. Fori ciechi lunghi
 - c. Superficie di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superficie ruvide

2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
 3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
 4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
 5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
 6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
 7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
 8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
 9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti.
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C.
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti.
 - d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti.
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0 = 3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
- L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
 11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
 12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
 13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
 14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati come riutilizzabili. Tutti i controlli e le ispezioni funzionali descritti di seguito considerano anche le interazioni con altri strumenti o componenti. Le modalità di guasto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria. Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i 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. I dispositivi sterili hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, dotato di data di scadenza specifica.

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

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Qualora alcune aree non siano visibili chiaramente, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per verificare l'eventuale presenza di residui organici. Nel caso sia presente sangue, sarà possibile notare la formazione di bollicine. Dopo l'ispezione, il dispositivo deve essere sciacquato e svuotato come indicato in precedenza.
- Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. **NON UTILIZZARE** un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto, del numero di identificazione e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, **NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI**.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.
- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare gli snodi e le parti mobili con un olio che non interferisce con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di siliconi o oli minerali. Orthofix raccomanda l'uso di un olio bianco altamente purificato composto da paraffinum liquidum di grado alimentare e farmaceutico.

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

Le camme e le boccole negli snodi sferici del distrattore per gomito del sistema GALAXY FIXATION sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO ed È NECESSARIO smaltrirle e sostituirle ogni volta che un fissatore viene pulito dopo l'uso e prima della sterilizzazione.

IMBALLAGGIO

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

- a. Proteggere il componente utilizzando materiale conforme allo standard EN ISO 11607, adatto per la sterilizzazione a vapore e in grado di proteggere lo strumentario o le cassette da danni meccanici. Orthofix consiglia l'utilizzo di un doppio involucro costituito da tessuti non tessuti trilaminati in polipropilene Spunbond ed SMS. L'involucro deve essere abbastanza resistente da contenere dispositivi fino a 10kg. Negli Stati Uniti è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA ed è obbligatorio che sia conforme allo standard ANSI/AAMI ST79. In Europa è possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione conforme allo standard EN 868-2. Piegare l'involucro per creare un sistema di protezione sterile seguendo un processo convalidato in base alla norma ISO 11607-2.
- b. Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

Qualsiasi involucro di sterilizzazione non convalidato da Orthofix deve essere confermato dalla singola struttura sanitaria in base alle istruzioni del produttore. Quando le apparecchiature e le procedure differiscono da quanto indicato da Orthofix, la struttura sanitaria deve verificare la possibilità di raggiungere ugualmente il grado di sterilità richiesto utilizzando i parametri convalidati da Orthofix. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione.

La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica. Il peso totale di una cassetta strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10kg.

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione. La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace. Non superare i 140°C (284°F). Non impilare le cassette durante la sterilizzazione. Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

Tipo di sterilizzatore a vapore	A gravità	Pre-vuoto	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Note	Non per l'uso nell'Unione europea	-	Non per l'uso negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS
Temperatura di esposizione minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo di esposizione minimo	15 minuti	4 minuti	3 minuti	18 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Numero di impulsi	N/D	4	4	4

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

- Per la pulizia preventiva manuale: Neodisher Medizym concentrazione 2%
- Per la pulizia manuale: Neodisher Mediclean concentrazione 2%
- Per la pulizia automatica: Neodisher Mediclean concentrazione 0,5%

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni sopra riportate sono considerate da Orthofix srl come la descrizione a cui attenersi per (1) il trattamento di un dispositivo monouso e di un dispositivo riutilizzabile per il suo primo uso clinico, nonché per (2) il trattamento di un dispositivo riutilizzabile per il suo riutilizzo. È responsabilità dell'operatore verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine del processo. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al ritrattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

INCIDENTI GRAVI

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

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

CONTATTO PRODUTTORE

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

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

Simbolo	Descrizione	
MD	Dispositivo medico	
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
STERILE R	Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione.	
	Non sterile	
	Sistema di barriera sterile doppio	
REF LOT	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE CE 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
	Simbolo compatibilità RM. Il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni	
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	
UDI	Identificativo unico del dispositivo	

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.

Voir également les modes d'emploi PQSCR (Version D ou version supérieure) pour les dispositifs implantables et PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables

SYSTÈME GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

La FAMILLE GALAXY FIXATION (ci-après dénommée « GALAXY FIXATION ») comprend les systèmes suivants :

Système GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow et GALAXY FIXATION GEMINI™.

Le système GALAXY FIXATION est un dispositif de fixation externe modulaire constitué d'une série de composants formant la structure externe. Le fixateur externe est fixé à l'os par le biais de fiches. Le système GALAXY FIXATION peut être utilisé en tant que système hybride avec des fixateurs circulaires externes Orthofix et des broches de Kirschner. L'application et le retrait du dispositif GALAXY FIXATION peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale d'Orthofix.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif GALAXY FIXATION est destiné à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif GALAXY FIXATION est indiqué dans les cas énoncés ci-dessous :

- Fractures, absence de consolidation/pseudoarthrose, malformation des tissus mous des os longs
- Fractures pelviennes avec stabilité verticale ou traitement complémentaire des fractures pelviennes avec instabilité verticale
- Luxations, raideurs, contractures du coude

CONTRE-INDICATIONS

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

- Patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire
- Ostéoporose sévère*
- Diabète sucré sévère mal contrôlé
- Troubles vasculaires
- Infections précédentes
- Affection maligne dans la zone de fracture
- Réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie
- Déficit neuromusculaire ou tout autre état susceptible d'influer sur le processus de guérison
- Positivité au VIH
- Réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie celles-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

* Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé, il y a ostéoporose lorsque : « la densité minérale osseuse est inférieure ou égale à 2.5 écart-type par rapport à la moyenne de référence des valeurs de densité osseuse chez les jeunes adultes en bonne santé et qu'une ou plusieurs fractures de fragilité sont présentes ».

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 GALAXY FIXATION est destiné aux patients adultes et pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés.

UTILISATEURS CONCERNÉS

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

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

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

AVERTISSEMENT

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

MATÉRIAUX

Les implants sont fabriqués à partir d'un matériau de qualité implant mentionné sur l'étiquette du produit.

Les composants GALAXY FIXATION sont fabriqués à partir des matériaux suivants :

COMPOSANT	MATÉRIAUX
Mâchoire	Titane, acier inoxydable, aluminium, PEEK, PPSU
Barre	Fibre de carbone composite ou titane
Broche/Fiche/Vis	Acier inoxydable
Charnière de coude	Acier inoxydable, aluminium, PEI
Module pour poignet	Aluminium, acier inoxydable, PEEK, caoutchouc synthétique
Plaque d'extension	Acier inoxydable

AVERTISSEMENTS

- La stabilisation doit être effectuée après une réduction correcte de la fracture.
- La mâchoire doit être fermée manuellement en premier lieu, en tournant la bague métallique dans le sens des aiguilles d'une montre avant de la verrouiller fermement en serrant l'excentrique avec la poignée en T universelle ou la clé Allen de 5mm.
- Les éléments suivants ne peuvent pas être démontés : mâchoire de grande taille, mâchoire de taille moyenne, mâchoire de petite taille, module pour poignet, mâchoire de blocage de broche, charnière de coude, mâchoire de transition grande taille-taille standard, mâchoire multifiche de petite taille-longue, mâchoire multifiche de petite taille-courte, mâchoire universelle Gemini et mâchoire taille standard Gemini.
- La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
- En fonction des résultats cliniques et radiologiques, le chirurgien décidera du nombre de barres et de fiches osseuses nécessaires pour obtenir la stabilité appropriée du fixateur.
- 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.
- Le fixateur doit être appliqué à une distance suffisante de la peau en prévision de l'œdème postopératoire et du nettoyage des fiches, en gardant à l'esprit que la stabilité du système dépend de la distance entre l'os et le fixateur.
- Si le fixateur est situé à plus de 4cm de l'os, le chirurgien décidera du nombre de barres et de fiches osseuses nécessaires pour obtenir la stabilité appropriée du fixateur.
- Les composants ne sont pas nécessairement interchangeables entre tous les systèmes de fixation Orthofix. Les composants interchangeables sont indiqués dans les techniques opératoires correspondantes.
- Avant d'introduire les composants du système GALAXY FIXATION dans l'environnement IRM, lisez attentivement la section INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM de cette notice.
- Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou l'ancre par fiches aux éléments postérieurs (pédoncules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- L'embout de la broche filetée doit se situer dans la région sous-chondrale de la tête humérale
- Lors de l'insertion de la broche, utiliser le guide-broche pour éviter d'endommager la broche et une lésion des tissus mous et/ou l'impaction de l'articulation. Une fois la broche insérée, vérifier la fonction articulaire
- Les broches filetées de 2.5mm sont utilisées avec la mâchoire bloquante
- La première broche filetée doit être insérée au centre de la tête humérale afin d'en cibler l'apex

PRÉCAUTIONS

- Avant d'appliquer le fixateur, vérifier que les mâchoires sont totalement desserrées
- La stabilité du fixateur doit être vérifiée au cours de l'intervention, avant que le patient ne quitte la salle d'opération
- Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi
- Chez les patients soumis à une distraction osseuse, la régénération osseuse doit être contrôlée régulièrement et surveillée radiologiquement
- Afin d'assurer un verrouillage correct de la mâchoire multifiche, utilisez toujours deux fiches du même diamètre
- Pendant et après l'insertion, vérifiez le positionnement correct des implants sous amplificateur de brillance.

DISTRACTEUR DU COUDE

- La distraction du coude doit être vérifiée sous amplificateur de brillance
- L'exposition du nerf ulnaire est obligatoire préalablement à la distraction

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 GALAXY FIXATION lorsque celui-ci 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

- Dommages des tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Syndrome du compartiment
- Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Consolidation osseuse prématuée pendant l'ostéogénèse de la distraction
- Absence, retard ou défaut de consolidation
- Fracture osseuse pendant ou après le traitement
- Torsion, rupture ou migration du dispositif
- Déformations résiduelles, persistance ou réapparition de la condition antérieure au traitement.
- Perte de fixation
- Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du fixateur
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Rigidité au niveau du site opératoire
- Altéras arthritiques
- Ossification hétérotopie
- Complications liées à la cicatrisation
- Syndrome douloureux régional complexe
- Intervention supplémentaire pour correction des tissus mous
- 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)

GALAXY FIXATION

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

 En dehors du tunnel de l'IRM	
Informations de sécurité relatives à l'IRM	
Un porteur du système GALAXY FIXATION peut être soumis à exploration IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures graves.	
AVERTISSEMENT : Tous les composants du système GALAXY FIXATION doivent se trouver à l'extérieur du tunnel pour éviter tout risque d'échauffement RF excessif.	
Nom du dispositif	GALAXY FIXATION
Force du champ magnétique statique (B₀)	1.5T ou 3.0T
Gradient maximal du champ spatial	15T/m ou 1500gauss/cm
Excitation RF	Polarisé circulairement (CP)
Type de bobine d'émission RF	Volume de la bobine de corps RF
Mode opératoire	Mode opératoire de premier niveau
SAR maximal pour le corps entier	4W/kg (mode de contrôle du premier niveau)
SAR maximal de tête	3.2W/kg (mode de contrôle du premier niveau)
Durée de l'exploration IRM	SAR moyen du corps entier de 2W/kg pendant 60 minutes de RF continue avec une élévation de température inférieure à 2 degrés Celsius.
Artefact d'image RM	La présence de l'implant peut produire un artefact d'image.
Placement du dispositif	Les composants GALAXY FIXATION ne doivent pas s'étendre dans le tunnel de l'IRM. L'exploration par IRM des parties du corps où le système GALAXY FIXATION est posé est donc contre-indiquée.

Des essais non cliniques ont démontré que les composants du système GALAXY FIXATION sont compatibles IRM sous conditions et sont étiquetés COMPATIBLES IRM SOUS CONDITION suivant la terminologie de la norme ASTM F2503 (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).

Informations relatives au déplacement

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Informations relatives à l'échauffement

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

- 1.5-Tesla/64MHz : Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, tomodensitomètre horizontal à blindage actif Version Syngo MR 2002B DHHS
- 3-Tesla/128MHz : Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, tomodensitomètre horizontal à blindage actif General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. Cette modélisation et ces essais ont permis de déterminer les cas d'échauffement critique dans sept configurations du système GALAXY FIXATION. Ces études ont conclu qu'une fois l'intégralité du montage de fixation externe visible en dehors du tunnel d'IRM, l'échauffement maximal est inférieur à 2°C. Lors des essais non cliniques, les hausses de température suivantes ont été observées pendant l'IRM, dans les conditions mentionnées ci-dessus :

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

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

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

Sécurité du patient lors de l'IRM

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

Arrêtez immédiatement l'exploration si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur.

GALAXY FIXATION est sous garantie uniquement dans le cadre de l'IRM, lorsque les composants suivants sont utilisés pour le montage :

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

BARRES*

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

MÂCHOIRES*

Code	Description
93010	Mâchoire 12mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93110	Mâchoire 9mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93310	Mâchoire 6mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93020	Mâchoire multifiche
93030	Mâchoire 12/9mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93120	Mâchoire multifiche de taille standard
93040	Double mâchoire multifiche de grande taille
93140	Double mâchoire multifiche de taille moyenne

CHARNIÈRE DE COUDE*

Code	Description
93410	Charnière de coude

FIXATEUR DE POIGNET GALAXY*

Code	Description
93320	Mâchoire multifiche de petite taille-LONGUE
93330	Mâchoire multifiche de petite taille-COURTE
93350	Module pour poignet

FICHES OSSEUSES XCALIBER*

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

FICHES OSSEUSES*

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

Code	Ø tige	Ø filetage	L totale	L filetage
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

MÂCHOIRES TRANSFIXIANTES*

Code	Description
1-92050	FICHE TRANSFIXIANTE SS L260MM D4MM FILETAGE D5XL50MM QC
1-92080	FICHE TRANSFIXIANTE SS L260MM D4MM FILETAGE D5XL80MM QC
1-93050	FICHE TRANSFIXIANTE 50MM QC
1-93080	FICHE TRANSFIXIANTE 80MM QC

MÂCHOIRES GEMINI*

Code	Description
94100	MÂCHOIRE SIMPLE UNIVERSELLE GALAXY FIXATION GEMINI
99-94010	MÂCHOIRE SIMPLE GALAXY FIXATION GEMINI STÉRILE
99-94030	MÂCHOIRE SIMPLE DE TRANSITION GALAXY FIXATION GEMINI STÉRILE
94200	DOUBLE MÂCHOIRE MULTIFICHE UNIVERSELLE GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	DOUBLE MÂCHOIRE MULTIFICHE GALAXY FIXATION GEMINI STÉRILE
99-94140	DOUBLE MÂCHOIRE MULTIFICHE GALAXY FIXATION GEMINI STÉRILE DETAILLE MOYENNE
94300	MÂCHOIRE MULTIFICHE UNIVERSELLE GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	MÂCHOIRE MULTIFICHE GALAXY FIXATION GEMINI STÉRILE

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

FICHES OSSEUSES CYLINDRIQUES XCALIBER*

Code	Ø tige	Ø filetage	L totale	L filetage
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Système hybride TL-HEX GALAXY FIXATION

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

Système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION

La sécurité et la compatibilité du système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM (résonance magnétique).

 En dehors du tunnel de l'IRM	Informations de sécurité relatives à l'IRM
Un porteur du système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION peut être soumis à exploration IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures graves.	
AVERTISSEMENT : Tous les composants du système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION doivent se trouver à l'extérieur du tunnel pour éviter tout risque d'échauffement RF excessif.	
Nom du dispositif	Système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION
Force du champ magnétique statique (B_0)	1.5T ou 3.0T
Gradient maximal du champ spatial	15T/m ou 1500gauss/cm
Excitation RF	Polarisé circulairement (CP)
Type de bobine d'émission RF	Volume de la bobine de corps RF
Mode opératoire	Mode opératoire de premier niveau
SAR maximal pour le corps entier	4W/kg (mode de contrôle du premier niveau)
SAR maximal de tête	3.2W/kg (mode de contrôle du premier niveau)
Durée de l'exploration IRM	SAR moyen du corps entier de 2W/kg pendant 60 minutes de RF continue avec une élévation de température inférieure à 2 degrés Celsius.
Artéfact d'image RM	La présence de l'implant peut produire un artefact d'image.
Placement du dispositif	Les composants du système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION ne doivent pas s'étendre dans l'IRM. L'exploration des parties du corps où le système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION est inséré se trouve donc contre-indiquée.

Des essais non cliniques ont démontré que le système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION est compatible IRM sous conditions suivant la terminologie de la norme ASTM F2503 (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).

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

Code	Description
99-882140	ANNEAU 5/8 MODULAIRE D140MM STÉRILE TRUELOK EVO SUR PRESCRIPTION
99-882160	ANNEAU 5/8 MODULAIRE D160MM STÉRILE TRUELOK EVO SUR PRESCRIPTION
99-882180	ANNEAU 5/8 MODULAIRE D180MM STÉRILE TRUELOK EVO SUR PRESCRIPTION
99-882200	ANNEAU 5/8 MODULAIRE D200MM STÉRILE TRUELOK EVO SUR PRESCRIPTION
99-885000	ÉCROU AVEC RONDELLE STÉRILE TRUELOK EVO
99-885001	ÉTAU PORTE-BROCHE STÉRILE TRUELOK EVO
99-885002	TÊTE À FICHE INDÉPENDANTE 8MM TRUELOK EVO STÉRILE
99-885003	BOULON TRUELOK EVO L16.5MM STÉRILE
99-885004	PLAQUE 2 TROUS STÉRILE TRUELOK EVO
99-885005	PLAQUE 3 TROUS STÉRILE TRUELOK EVO
99-885006	PLAQUE 4 TROUS STÉRILE TRUELOK EVO
99-885007	TÊTE À FICHE INDÉPENDANTE TRUELOK EVO STÉRILE
54-1215	BROCHE SANS OLIVE AVEC STOP BROCHE
54-1216	BROCHE SANS OLIVE
93031	ÉLÉMENT DE CONNEXION GALAXY TL-HEX L50

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

- Pour fixer des fractures temporairement et définitivement
- Il est conçu pour fournir la modularité d'un fixateur externe dans le cadre d'une chirurgie traumatique et reconstructrice moderne
- Le système peut être utilisé pour la fixation des os longs de grande ou de petite taille
- Réduire une fracture ou une articulation afin de restaurer facilement l'alignement osseux ou articulaire
- Obtenir une parfaite stabilité par l'utilisation efficace des fiches osseuses, barres et mâchoires
- Faciliter l'application destinée à réduire facilement des fractures

FIXATEUR DE POIGNET GALAXY

- Permettre une application à la synthèse interne combinée

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Faible taux de complication : GALAXY FIXATION SHOULDER réduit considérablement la migration et le recul des broches par rapport aux broches traditionnelles
- Simple, standardisé et reproductible
- Procédure mini-invasive : réduction percutanée. Fixation de fracture avec six broches stabilisées et reliées entre elles par des composants GALAXY FIXATION SHOULDER

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

- Montage facile et rapide
- Souplesse d'utilisation (simplicité d'utilisation)
- Kits stériles polyvalents, composants stériles en conditionnement individuel, plateaux d'instruments et d'implants
- Rapide : fiches autoperforantes cylindriques dotées de filetages de 4 et 5mm de diamètre adaptées à l'anatomie pédiatrique
- Compatible avec les dispositifs de fixation Orthofix externes circulaires et monolatéraux
- Radiotransparent
- Mâchoires pour la mise en place de fiches indépendantes
- Connexion facile et stable de barre à fiche ou de barre à barre
- Placer des fiches en toute zone où l'état des os et des tissus mous le permet

FIXATEUR DE POIGNET GALAXY

- Option de mobilité d'articulation (jusqu'à +/- 40°)
- Permet la flexion limitée et contrôlée de l'articulation

GALAXY ELBOW

- Charnière radiotransparente facilitant la localisation du centre de rotation du coude, la flexion-extension et la distraction micrométrique de l'articulation
- Technique de ciblage non invasive
- Charnière radiotransparente facilitant la localisation du centre de rotation du coude

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabilité

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

- Un équipement supplémentaire peut-être nécessaire pour l'application et le retrait de la fixation, notamment coupe-fiche et moteur
- Des techniques de fixation supplémentaires peuvent être requises en fonction du type de fracture
- Dans les mâchoires multifiche, insérer au moins deux fiches dans les emplacements les plus externes, si possible, pour augmenter la stabilité du montage

Système hybride TL-HEX GALAXY

- Les ÉLÉMENTS DE CONNEXION GALAXY TL-HEX permettent l'assemblage de structures hybrides et sont compatibles avec les fixations TrueLok, TL-HEX et GALAXY FIXATION
- Pour connaître d'autres informations médicales importantes, consultez les instructions d'utilisation PQTLK
- Dans le cas où le système TL est préféré au TL-HEX, il faut utiliser deux anneaux reliés l'un à l'autre dans la partie proximale de la structure

Système hybride TL-EVO GALAXY FIXATION

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

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. Une fois retiré, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs. La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

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

Dispositif non implantable

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

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO17664 et ont été validées par Orthofix conformément aux normes internationales. Il incombe à l'infrastructure hospitalière de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions.

Avertissements

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

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

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

La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

Nettoyage manuel

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

Désinfection manuelle

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

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
 - a. Des canules
 - b. De longs orifices étroits
 - c. Des surfaces de montage
 - d. Des composants filetés
 - e. Des surfaces rugueuses
 2. Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à un entretien et à des tests.
 3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être assurer que le laveur-désinfecteur et tous les services sont opérationnels. Veillez à ce que le laveur désinfectant et tous les services soient opérationnels.
 4. Veillez à ce que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
 5. Charger les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur ; placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur ;
 6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
 7. Évitez tout contact entre les dispositifs car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
 8. Disposez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
 9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
 - a. Pré-nettoyage pendant 4 min.
 - b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée pendant 10 min à 55°C.
 - c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0.1%, pendant 6 min.
 - d. Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 min.
 - e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0=3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
 - f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.
- La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
 11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
 12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
 13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
 14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si certaines zones ne sont pas clairement visibles, utilisez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% pour détecter la présence de résidus organiques. En présence de sang, une effervescence sera observée. Après l'inspection, le dispositif doit être rincé et égoutté selon les instructions données ci-dessus.
- Si l'inspection visuelle montre que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection, ou jetez le dispositif.
- Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui présentent une décoloration excessive du code produit, de l'UDI et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifiez les pièces charnières et mobiles avec une huile qui ne perturbe pas la stérilisation à vapeur comme indiqué dans les instructions du fabricant avant la stérilisation. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale. Orthofix recommande l'utilisation d'une huile blanche hautement purifiée composée de paraffine liquide de qualité alimentaire et pharmaceutique.

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

Les douilles et excentriques des articulations à rotule du distracteur de coude du système GALAXY FIXATION sont à USAGE UNIQUE. IL FAUT les jeter et les remplacer chaque fois qu'un fixateur est nettoyé après utilisation et avant stérilisation.

EMBALLAGE

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

- a. Emballage conforme à la norme EN ISO 11607, adapté à la stérilisation à la vapeur et approprié pour protéger les instruments ou les plateaux qu'il contient de tout dommage mécanique. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non-tissé tri-couches en polypropylène filé-lié et en polypropylène soufflé à chaud. L'emballage doit être suffisamment résistant pour contenir des dispositifs pesant jusqu'à 10kg. Aux États-Unis, un emballage de stérilisation agréé par la FDA doit être utilisé et la conformité à la norme ANSI/AAMI ST79 est obligatoire. En Europe, un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 peut être utilisé. Piez l'emballage pour créer un système de barrière stérile selon un processus validé conformément à la norme ISO 11607-2.
- b. Conteneurs de stérilisation rigides (tels que les conteneurs de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un conteneur de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires dans le même conteneur de stérilisation.

Tout autre emballage barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les instructions du fabricant. Lorsque les équipements et les procédés diffèrent de ceux validés par Orthofix, l'établissement de santé doit vérifier que la stérilité peut être obtenue au moyen de paramètres validés par Orthofix. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation. Veuillez prendre note que la stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé. Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10kg.

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix. Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F). Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation. Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

Type de stérilisateur à vapeur	Gravité	Prévide	Prévide	Prévide
Notes	Non utilisé dans l'UE	-	Non utilisé aux États-Unis	Directives OMS
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Temps minimum d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Nombre d'impulsions	S/O	4	4	4

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean d'une concentration de 0,5%

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par Orthofix srl comme étant une description fidèle pour (1) le traitement d'un dispositif à usage unique et d'un dispositif réutilisable pour sa première utilisation clinique et (2) le traitement d'un dispositif réutilisable pour sa réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que les procédures de retraitement telles qu'elles sont exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de retraitement aboutissent au résultat désiré. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématiques. Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être enregistrées de manière appropriée. Le non-respect par la personne chargée du retraitement des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences nuisibles possibles. Il doit également être enregistré de manière appropriée.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

Le professionnel de santé doit informer le patient que le dispositif médical ne reproduit pas un os sain normal et le conseiller sur le comportement correct à adopter après l'implantation. Le patient doit être attentif à ne pas prendre du poids prématurément, à ne pas porter de charges et à éviter les niveaux d'activité excessifs. Le professionnel de santé informera le patient de toute restriction connue ou potentielle concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, et lors de la réalisation d'investigations diagnostiques, d'évaluations ou de traitements thérapeutiques spécifiques après l'implantation. Le professionnel de santé doit informer le patient de la nécessité de se soumettre à un suivi médical périodique et de l'éventuel retrait du dispositif médical à l'avenir. Le professionnel de santé doit avertir le patient des risques chirurgicaux et résiduels, et lui faire prendre conscience d'éventuels effets indésirables. Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical. Le professionnel de santé avisera le patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire ou de la performance du dispositif.

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 ou par 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	
MD	Dispositif médical	
	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique	Avertissement : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
STERILE R	Stérile. Stérilisé par irradiation.	
	Produit non stérile	
	Système de double barrière stérile	
REF	LOT	Numéro de référence
	Numéro de lot	
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE	CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
	Symbol de compatibilité IRM sous conditions. Le composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiés	
Rx Only	Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	
UDI	Identifiant unique du dispositif	

Gebrauchsanweisungen (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 Gebrauchsanweisung PQSCR (ab Version D) für Implantate und zugehörige Instrumente und PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

GALAXY FIXATION™ SYSTEM – GALAXY FIXATION GEMINI™



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

MEDIZINPRODUKTEANGABEN

BEZEICHNUNG

Die GALAXY FIXATION–PRODUKTFAMILIE (nachfolgend GALAXY FIXATION) umfasst folgende Systeme:
 GALAXY FIXATION™-System, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow und GALAXY FIXATION GEMINI™.

Die GALAXY FIXATION ist ein modularer externer Fixateur, der aus einer Reihe von Komponenten besteht, die den Fixateur externe bilden. Der Fixateur externe wird mittels Knochenschrauben mit dem Knochen verbunden. Das GALAXY FIXATION kann als Hybridsystem in Verbindung mit externen Orthofix-Fixateuren aus Ringen und Kirschnerdrähten verwendet werden. Das Einsetzen und Entfernen des GALAXY FIXATION kann mit allgemeinen orthopädischen Instrumenten von Orthofix durchgeführt werden.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK

Das GALAXY FIXATION dient der Knochenfixation.

INDIKATIONEN

Das GALAXY FIXATION ist indiziert für:

- Frakturen, nicht heilende Frakturen/Pseudoarthrose, Defekte der Weichteile in Röhrenknochen
- Vertikal stabile Frakturen des Beckens oder zur Unterstützung der Behandlung vertikal instabiler Beckenfrakturen
- Ellenbogendislokationen, Steifigkeit, Kontrakturen

KONTRAINDIKATIONEN

Das GALAXY FIXATION soll NICHT bei Patienten VERWENDET WERDEN, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- Psychische oder physiologische Erkrankungen, Unwilligkeit oder Unfähigkeit, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
 - Schwere Osteoporose*
 - Schwerer, schlecht eingestellter Diabetes mellitus
 - Durchblutungsstörungen
 - Frühere Infektionen
 - Malignom im Frakturbereich
 - Reaktionen infolge nachgewiesener oder vermuteter Unverträglichkeiten gegenüber Metallen
 - Neuromuskuläres Defizit oder eine andere Erkrankung, die den Heilungsprozess beeinträchtigen könnte
 - HIV-positiv
 - Reaktionen infolge nachgewiesener oder vermuteter Unverträglichkeiten gegenüber Metallen
- Andernfalls besteht die Gefahr einer gescheiterten Behandlung bei den vorgesehenen Patienten.

* Gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation: „Knochendichte mit einer 2,5-fachen oder höheren Standardabweichung unterhalb der mittleren Knochendichte (Mittelwert eines jungen, gesunden Erwachsenen) bei einer oder mehreren pathologischen Frakturen.“

GEEIGNETE PATIENTEN

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

GEEIGNETE BENUTZER

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

GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

MATERIALS

Die Implantate werden aus einem Material in Implantatqualität hergestellt, das auf dem Produktetikett angegeben ist.

GALAXY FIXATION-Komponenten werden aus den folgenden Materialien hergestellt:

KOMPONENTE	MATERIAL
Backe	Titan, Edelstahl, Aluminium, PEEK, PPSU
Karbonstab	Kohlefaserverbund oder Titan
Draht/Stift/Schraube	Edelstahl
Ellenbogen-Zentraleinheit	Edelstahl, Aluminium, PEI
Handgelenk-Zentraleinheit	Aluminium, Edelstahl, PEEK, Synthesekautschuk
Quaderstab	Edelstahl

WARNHINWEISE

- Die Frakturstabilisierung ist nach der korrekten Frakturreposition durchzuführen.
- Die Backe muss zunächst manuell durch Drehen des Metallrings im Uhrzeigersinn geschlossen werden. Anschließend wird sie durch Anziehen der Nocke mit dem Universal-T-Schlüssel oder dem 5mm-Inbusschlüssel festgezogen.
- Große Backe, mittlere Backe, kleine Backe, Handgelenksmodul, Drahtfixationsbacke, Ellenbogen-Zentraleinheit, Übergangsbacke, kleine Multischraube, Backe lang, kleine Multischraubenbacke kurz, Gemini Universalbacken, Gemini Standardbacken können nicht zerlegt werden.
- Die Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
- Abhängig vom klinischen und radiologischen Befund entscheidet der Chirurg, wie viele Stäbe und Knochenschrauben erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen.
- 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.
- Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand zur Haut angebracht werden, um genügend Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Reinigung zu lassen. Dabei ist zu beachten, dass die Stabilität des Systems vom Abstand zwischen Knochen und Fixateur abhängt.
- Falls der Fixateur in einem Abstand von mehr als 4 cm vom Knochen angebracht wird, entscheidet der Chirurg, wie viele Stäbe und Knochenschrauben erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen.
- Einzelne Komponenten sind möglicherweise nicht zwischen allen Orthofix Fixationssystemen austauschbar. Die Kompatibilität der einzelnen Komponenten entnehmen Sie bitte den OP-Techniken.
- Bevor Sie die GALAXY FIXATION-Komponenten in die MRT-Umgebung einführen, lesen Sie sorgfältig den Abschnitt MRT-SICHERHEITSHINWEISE in dieser Packungsbeilage.
- Dieses System ist nicht zur Fixierung oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Die Spitze des Gewindedrahts muss sich im subchondralen Bereich des Humeruskopfes befinden.
- Verwenden Sie die Drahtführung bei der Drahtimplantation so, dass Sie weder den Draht beschädigen noch das Weichteilgewebe verletzen bzw. ein Impingement der Gelenke vermeiden. Überprüfen Sie nach der Drahtimplantation die Gelenkfunktion.
- Mit der Drahtfixationsbacke werden Gewindedrähte mit einer Stärke von 2.5mm verwendet.
- Der erste Gewindedraht ist zentral im Humeruskopf einzuführen, genau im Apex.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Anbringen des Fixateurs ist sicherzustellen, dass die Backen vollständig gelockert sind.
- Die Rahmenstabilität muss intraoperativ geprüft werden, bevor der Patient den OP verlässt.
- Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.
- Bei Patienten, die sich einer Kallusdistraktion unterziehen, muss die Regeneratsbildung regelmäßig geprüft und radiologisch überwacht werden.
- Um eine korrekte Fixierung der Multischraubenbacke zu gewährleisten, verwenden Sie immer 2 Knochenschrauben mit demselben Durchmesser.
- Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

ELLENBOGEN-DISTRAKTOR

- Die gesamte Distraktion des Ellenbogens muss unter Bildverstärkung überprüft werden.
- Es ist zwingend erforderlich, dass der Nervus ulnaris vor der Distraktion exponiert wird.

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 GALAXY FIXATION 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

- Schädigung des umliegenden Gewebes durch ein chirurgisches Trauma
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Kompartmentsyndrom
- Gelenkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit.
- Vorzeitige Knochenkonsolidierung während der Distraktionsosteogenese
- Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
- Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Produktes
- Zurückbleibende Deformitäten, Persistenz oder Wiederauftreten des ursprünglichen Behandlungszustands
- Verlust der Fixation
- Erneute Operation, um eine Komponente oder den gesamten Fixateur externe zu ersetzen.
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
- Steifigkeit an der Eingriffsstelle
- Arthritische Veränderungen
- Heterope Ossifikation
- Wundheilungsstörungen
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- Folgeoperation bei Weichteilverletzungen
- Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

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

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

GALAXY FIXATION

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

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

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

Informationen zu Verschiebekräften

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Informationen zur Wärmeentwicklung

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

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-Shield, Scanner mit horizontalem Feld
- 3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, MRT-Scanner mit aktiver Abschirmung und horizontalem Feld zur Bestimmung des maximalen Temperaturanstiegs für sieben Konfigurationen des GALAXY FIXATION. Aus diesen Studien geht hervor, dass der Temperaturanstieg weniger als 2 Grad Celsius beträgt, sofern der gesamte externe Rahmen des Fixationssystems außerhalb des MRT-Tunnels sichtbar ist. In nichtklinischen Prüfungen ergaben sich bei den ungünstigsten Szenarien die folgenden Temperaturanstiege während der MRT unter den oben genannten Bedingungen:

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

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

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

Patientensicherheit bei MRT

MRT-Untersuchungen sind an Patienten mit einem GALAXY FIXATION nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Das GALAXY FIXATION darf niemals direkt gescannt werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Wenn das GALAXY FIXATION zusammen mit anderen externen Fixationssystemen verwendet wird, beachten Sie, dass diese Kombinationen nicht in der MRT-Umgebung getestet wurden. Aus diesem Grund besteht das Risiko eines höheren Temperaturanstiegs und ernsthafter Verletzungen für den Patienten. Da eine stärkere Erwärmung in vivo nicht ausgeschlossen werden kann, sind eine ständige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit ihm unerlässlich.

Brechen Sie die Untersuchung sofort ab, wenn der Patient über ein brennendes Gefühl oder Schmerzen klagt.

Die Eignung des GALAXY FIXATION für MRT kann nur garantiert werden, wenn die folgenden Komponenten zur Herstellung des Rahmens verwendet werden:

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

Carbonstäbe*

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

BACKEN*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93010	Backe, groß
93110	Backe, mittel
93310	Backe, klein
93020	Multischraubenbacke
93030	Übergangsbacke, groß-mittel
93120	Multischraubenbacke, mittel
93040	Doppel-Multischraubenbacke, groß
93140	Doppel-Multischraubenbacke, mittel

Ellenbogen-Zentraleinheit*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93410	Ellenbogen-Zentraleinheit

GALAXY WRIST*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93320	Kleine Multischraubenbacke LANG
93330	Kleine Multischraubenbacke KURZ
93350	Handgelenk-Zentraleinheit

XCALIBER KNOCHENSCHRAUBEN*

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

KNOCHENSCHRAUBEN*

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

Art.-Nr.	Schaft Ø	Gewinde Ø	Gesamtlänge	Gewindelänge
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

TRANSFIX PINS*

Art.-Nr.	Bezeichnung
1-92050	SS TRANSFIX PIN L260MM D4MM GEWINDE D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIX PIN L260MM D4MM GEWINDE D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFIX PIN 50MM QC
1-93080	TRANSFIX PIN 80MM QC

GEMINI-BACKEN*

Art.-Nr.	Bezeichnung
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL, EINZELBACKE
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI EINZELBACKE, STERIL
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI ÜBERGANGSEINZELBACKE, STERIL
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DOPPEL-UNIVERSAL-MULTISCHRAUBENBACKE
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DOPPEL-MULTISCHRAUBENBACKE, STERIL
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DOPPEL-MULTISCHRAUBENBACKE, MITTEL, STERIL
94300	GALAXY FIXATION GEMINI, UNIVERSAL-MULTISCHRAUBENBACKE
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI, MULTISCHRAUBENBACKE, STERIL

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

ZYLINDRISCHE XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBEN*

Art.-Nr.	Schaft Ø	Gewinde Ø	Gesamtlänge	Gewindelänge
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION-Hybridsystem

Das TL-HEX GALAXY FIXATION Hybridsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetresonanz)-Umgebung getestet. Er wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit des TL-HEX GALAXY FIXATION-Hybridsystems in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zur Verletzung des Patienten führen.

TL-EVO GALAXY FIXATION-Hybridsystem

Das Hybridsystem TL-EVO GALAXY FIXATION wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetresonanz)-Umgebung getestet.

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

Nichtklinische Prüfungen haben die bedingte MRT-Tauglichkeit der Komponenten der TL-EVO GALAXY FIXATION-Hybridsystemkomponenten gemäß ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ belegt.

Die Eignung von TL-EVO GALAXY FIXATION-Hybridsystemen für MRT kann nur garantiert werden, wenn die folgenden TL-EVO-Komponenten zur Herstellung des Rahmens verwendet werden:

Art.-Nr.	Bezeichnung
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARE RING D140MM, STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARE RING D160MM, STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARE RING D180MM, STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULARE RING D200MM, STERIL
99-885000	TRUELOK EVO-MUTTER MIT UNTERLEGSCHEIBE, STERIL
99-885001	TRUELOK EVO-DRAHTFIXATIONSSTIFT, STERIL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, STERIL
99-885003	TRUELOK EVO-SCHRAUBE L16.5MM, STERIL
99-885004	TRUELOK EVO 2 BOHRUNGEN, STAB, STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 BOHRUNGEN, STAB, STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 BOHRUNGEN, STAB, STERIL
99-885007	TRUELOK EVO-KORTIKALISSCHRAUBE, FIXATIONSSTIFT, STERIL
54-1215	BAJONETTDRAHT MIT STOPPER
54-1216	BAJONETTDRAHT
93031	GALAXY TL-HEX VERBINDUNGSSTAB L50

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

- Zur temporären und definitiven Frakturfixation
- Es verfügt über die multifunktionalen Fähigkeiten eines externen Fixateurs für die moderne Traumatologie und rekonstruktive Chirurgie.
- Außerdem kann das System bei kleinen und großen Röhrenknochen eingesetzt werden
- Fraktur oder Gelenk reponieren, um die korrekte Lage einfach wieder herzustellen
- Erzielen Sie Stabilität durch den effizienten Einsatz von Knochenschrauben, Stäben und Backen
- Erleichterte Anwendung für einfache Fraktureposition

GALAXY WRIST

- Erlaubt die Anwendung auf die kombinierte interne Synthese

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Niedrige Komplikationsrate: GALAXY FIXATION SHOULDER reduziert die Bewegung der Stifte erheblich im Vergleich zur traditionellen Stiftfixierung.
- Einfach, standardisiert und reproduzierbar
- Minimal-invasiv: perkutane Reposition. Fixierung der Fraktur mit sechs Drähten, die von außen durch GALAXY FIXATION SHOULDER-Komponenten stabilisiert werden

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

- Schnelle und einfache Montage
- Flexible Verwendung (benutzerfreundlich)
- Vielseitig: sterile Kits, sterile und einzeln verpackte Komponenten, Instrumenten- und Implantatablage
- Schnell: zylindrisch selbstbohrende Knochenschrauben mit Gewindedurchmesser von 4 und 5mm zur entsprechenden Anpassung an die Kinderanatomie
- Kompatibilität mit kreisförmigen und monolateralen Fixationssystemen von Orthofix
- Strahlendurchlässig
- Backen für die unabhängige Schraubenpositionierung
- Ermöglicht die einfache und stabile Verbindung von Stab und Schraube oder von zwei Stäben
- Platziert Schrauben, wo der Zustand von Knochen und Weichteilen dies gestattet

GALAXY WRIST

- Option zur Gelenkmobilisierung (bis zu +/- 40°)
- Ermöglicht eine kontrollierte, begrenzte Beugung des Gelenks

GALAXY ELBOW

- Strahlendurchlässiges Scharnier gestattet die einfache Identifikation des Ellenbogengelenkzentrums, Flexion/Extension und mikrometrische Distraktion des Gelenks
- Nicht invasive Zielführungstechnik
- Strahlendurchlässiges Scharnier gestattet die einfache Identifikation des Ellenbogengelenkzentrums

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabil

GENAUERE INFORMATIONEN ZUM MEDIZINISCHEM PRODUKT

- Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich, z. B. Schrauben-Cutter und Bohrmaschine.
- Je nach Frakturmuster müssen möglicherweise zusätzliche Versorgungsmöglichkeiten angewendet werden.
- Setzen Sie bei Multischraubenbacken möglichst mindestens zwei Schrauben in die äußersten Positionen ein, um die Stabilität des Rahmens zu erhöhen.

TL-HEX GALAXY-Hybridsystem

- Die GALAXY TL-HEX-VERBINDUNGSSTÄBE ermöglichen die Montage von Hybridfixateuren und sind mit TL-HEX und GALAXY FIXATION kompatibel.
- Weitere wichtige medizinische Daten und Angaben zur Verwendung von PQTLK.
- Wenn TL in Relation zu TL-HEX bevorzugt wird, müssen zwei miteinander verbundene Ringe proximal zum Rahmen verbunden werden.

TL-EVO GALAXY FIXATION-Hybridsystem

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

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS* ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*

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

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

Nicht implantierbares Produkt

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

STERILE UND NICHT STERILE AUSFÜHRUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG

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

Warnhinweise

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

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Die mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Fixateure und Instrumente nur in geringem Ausmaß.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

EINSATZORT

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

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Auf dieses Verfahren kann im Falle einer direkt anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion verzichtet werden. Bei stark verunreinigten wiederverwendbaren medizinischen Produkten wird vor Beginn eines automatischen Reinigungsprozesses eine Voreinigung und eine manuelle Reinigung (im nachfolgenden Absatz beschrieben) empfohlen.

Manuelle Vorreinigung

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

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

Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen medizinischer Produkte verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Rauere Oberflächen

2. Verwenden Sie eine Wasch-/Desinfektionsvorrichtung gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
 3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs-/Desinfektionsprodukt und alle Dienste einsatzbereit sind.
 4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
 5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
 6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
 7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung während des Waschens zu Schäden an den Geräten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
 8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
 9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklus schritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten
 - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C der leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
 - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1 %, für 6 Minuten.
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0=3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
 - f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.
- Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
 11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
 12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
 13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
 14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

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

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung. Nach der Inspektion ist das medizinische Produkt gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so verblieben sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, dürfen NICHT VERWENDET WERDEN.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmittelzugelassenem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

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

Die Nocken und Bolzen in den Kugelgelenken des Ellenbogendistraktors des GALAXY FIXATION-Systems sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. Sie müssen jedes Mal, wenn ein Fixateur nach der Verwendung und vor der Sterilisation gereinigt wird, entsorgt und ersetzt werden sterilisiert werden.

VERPACKUNG

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

- a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus drei Laminatvliesen aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS). Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Geräte mit einem Gewicht von bis zu 10 kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden. Falten Sie die Hülle, um eine sterile Barriere gemäß dem nach ISO 11607-2 validierten Verfahren zu erzeugen.
- b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in dasselbe Sterilisationsbox.

Jede andere sterile Barrieverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Produkte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in das Sterilisationsbox.

Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationsbox überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln. Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

Typ der Dampfsterilisation	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum	Vorvakuum
Notizen	Nicht für die Verwendung in der EU geeignet	–	nicht für die Verwendung in den USA geeignet	WHO-Richtlinien
Mindesttemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Mindest-Expositionszeit	15 Minuten	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Anzahl der Impulse	N/A	4	4	4

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

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

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Die medizinische Fachkraft muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Medizinprodukt keinen normalen gesunden Knochen nachbildet, und ihn in Bezug auf das richtige Verhalten nach der Implantation beraten. Der Patient muss auf vorzeitige Gewichtsbelastung, Lastaufnahme und übermäßige Aktivität achten. Der Vertreter des Gesundheitswesens informiert den Patienten über alle bekannten oder möglichen Einschränkungen hinsichtlich der Exposition gegenüber im angemessenen Rahmen vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umweltbedingungen sowie in Bezug auf die Durchführung spezifischer diagnostischer Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischer Behandlungen nach der Implantation. Die medizinische Fachkraft informiert den Patienten über die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge und über die eventuelle künftige Entfernung des Medizinproduktes. Die medizinische Fachkraft warnt den Patienten vor den Operations- und Risiken und macht ihn auf mögliche unerwünschte Ereignisse aufmerksam. Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird. Die medizinische Fachkraft 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: Für die Anwendbarkeit verweisen wir auf das Etikett.

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

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

Información importante: léala antes de usar el producto

Estas instrucciones de uso NO están destinadas al mercado estadounidense.

**Consulte también el folleto de instrucciones PQSCR (versión D o superior) para dispositivos implantables e instrumentos relacionados
y el PQRMD para dispositivos médicos reutilizables**

SISTEMA GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

La FAMILIA GALAXY FIXATION (en adelante, GALAXY FIXATION) se compone de los siguientes sistemas:

Sistema GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ de muñeca, GALAXY FIXATION™ de hombro, GALAXY FIXATION™ de codo y GALAXY FIXATION GEMINI™.

El GALAXY FIXATION es un fijador externo modular que consta de una serie de componentes con los que se construye la estructura externa. La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos. El GALAXY FIXATION se puede utilizar como sistema híbrido junto con los fijadores externos circulares de Orthofix y agujas de Kirschner. La colocación y la extracción del GALAXY FIXATION se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

El GALAXY FIXATION está diseñado para proporcionar fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

El GALAXY FIXATION está indicado para:

- Fracturas, ausencia de consolidación/pseudoartrosis, defectos de tejidos blandos de los huesos largos
- Fracturas pélvicas verticalmente estables o como tratamiento coadyuvante para fracturas pélvicas verticalmente inestables
- Dislocaciones de codo, rigidez, contracturas

CONTRAINDICACIONES

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

- Afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios
- Osteoporosis severa*
- Diabetes mellitus severa y mal controlada
- Vascularidad anormal
- Infecciones previas
- Tumores malignos en la zona de la fractura
- Sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales
- Déficit neuromuscular o cualquier otra afección que pueda influir en el proceso de curación
- VIH positivo
- 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.

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

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 determinan en gran medida los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. El GALAXY FIXATION está destinado a pacientes adultos y pediátricos, a excepción de los recién nacidos.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Es necesario extraer el implante una vez finalizado el tratamiento con fijación externa. El profesional sanitario deberá contemplar la extracción anticipada en caso de efectos adversos.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

MATERIAL

Los implantes están hechos de un material apto para implantes que se especifica en la etiqueta del producto.

Los componentes GALAXY FIXATION están hechos de los siguientes materiales:

COMPONENTE	MATERIAL
Cabezal	Titanio, acero inoxidable, aluminio, PEEK, PPSU
Barra	Compuesto de fibra de carbono o titanio
Agujas/Tornillos	Acero inoxidable
Cabezal articulado de codo	Acero inoxidable, aluminio, PEI
Módulo para muñeca	Aluminio, acero inoxidable, PEEK, caucho sintético
Post.	Acero inoxidable

ADVERTENCIAS

- La estabilización de las fracturas se debe llevar a cabo tras una correcta reducción de las mismas.
- El cabezal se debe cerrar a mano primero, girando el anillo metálico en sentido horario, y a continuación hay que apretar la leva con una llave en T universal o con una llave Allen de 5mm para fijar el cabezal.
- Los siguientes componentes no se pueden desmontar: cabezal grande, cabezal mediano, cabezal pequeño, módulo de muñeca, cabezal de bloqueo de agujas, cabezal articulados de codo, cabezal de transición grande-mediano, cabezal multitornillo pequeño, cabezal largo, cabezal multitornillo pequeño y corto, cabezal universal Gemini y cabezal estándar Gemini.
- No se recomienda la compresión en ningún caso de fractura reciente.
- En función de los resultados clínicos y radiológicos, el cirujano decidirá el número de barras y tornillos óseos necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
- Examine a fondo todo el equipo antes de usarlo para comprobar que funciona correctamente. Si cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE.
- El fijador se debe colocar a una distancia suficiente de la piel que permita la hinchazón postoperatoria y la limpieza, teniendo en cuenta que la estabilidad del sistema depende de la distancia entre el hueso y el fijador.
- Si el fijador se coloca a una distancia de más de 4cm del hueso, el cirujano determinará el número de barras y tornillos óseos necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
- Los componentes pueden no ser intercambiables entre todos los sistemas de fijación de Orthofix. Consulte los manuales de técnica quirúrgica específicos para los componentes intercambiables.
- Lea con atención el apartado de INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS IRM de este folleto antes de introducir los componentes GALAXY FIXATION en entornos de RM.
- Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

SISTEMA DE HOMBRO GALAXY FIXATION

- La punta de la aguja roscada se debe situar en la zona subcondral de la cabeza humeral
- Durante la inserción de la aguja, utilice la guía de aguja para evitar cualquier daño a la aguja y a los tejidos blandos y/o el pinzamiento de la articulación. Tras insertar la aguja, compruebe el funcionamiento de la articulación
- Las agujas roscadas de 2.5mm se utilizan con un cabezal para agujas de bloqueo
- La primera aguja roscada se debe insertar en el centro de la cabeza humeral, apuntando hacia el vértice

PRECAUCIONES

- Antes de la colocación del fijador, asegúrese de que los cabezales estén totalmente sueltos
- Compruebe la estabilidad de la estructura durante la intervención, antes de que el paciente salga del quirófano
- El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento
- En pacientes sometidos a una distracción del callo óseo, el hueso regenerado se debe someter a revisiones periódicas y a un seguimiento radiológico
- Para asegurar el correcto bloqueo del cabezal multitornillo, utilice siempre 2 tornillos y asegúrese de que son del mismo diámetro
- Durante y después de la inserción, asegúrese bajo intensificación de imagen de que los implantes estén bien colocados

DISTRATOR DE CODO

- Compruebe el estado de la distracción del codo bajo intensificación de imagen
- Es imprescindible dejar al descubierto el nervio cubital antes de la distracción

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 GALAXY FIXATION 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

- Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Infección superficial
- Infección profunda
- Síndrome compartimental
- Rigidez articular, luxación, inestabilidad o disminución del rango de movimiento
- Consolidación ósea prematura durante la osteogénesis por distracción
- Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Deformidades residuales, persistencia o reaparición de la afección inicial objeto del tratamiento
- Pérdida de fijación
- Nueva intervención para sustituir algún componente o toda la configuración de la estructura
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
- Rigidez en el punto de la cirugía
- Cambios artríticos
- Osificación heterotópica
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Síndrome de dolor regional complejo
- Nueva intervención quirúrgica para corregir defectos en los tejidos blandos
- Episodios ocasionados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

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

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

GALAXY FIXATION

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

	Fuera del escáner de IRM
Información de seguridad sobre la IRM	
Se puede explorar con seguridad a personas que lleven el GALAXY FIXATION en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones graves.	
Nombre del dispositivo	GALAXY FIXATION
Intensidad del campo magnético estático (B₀)	1.5T o 3.0T
Gradiente de campo espacial máximo	15T/m o 1500gauss/cm
Excitación de radiofrecuencia	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia	Bobina corporal de radiofrecuencia de volumen
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento de primer nivel
SAR máximo en todo el cuerpo	4W/kg (modo de control de primer nivel)
SAR máximo en la cabeza	3.2W/kg (modo de control de primer nivel)
Duración de la exploración	2W/kg de SAR medio en todo el cuerpo durante 60 minutos de radiofrecuencia continua, con un aumento de temperatura inferior a 2 grados Celsius.
Defectos de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir defectos de imagen.
Posicionamiento del dispositivo	No introduzca ningún componente GALAXY FIXATION en el escáner de IRM. Por tanto, la exploración por RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentre el GALAXY FIXATION está contraindicada.

Los ensayos no clínicos han demostrado que los componentes del GALAXY FIXATION son compatibles con la resonancia magnética y están etiquetados como COMPATIBLES CON RM (del inglés "MR") de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 sobre la práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos en el entorno de la resonancia magnética ("Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment").

Información sobre el desplazamiento

El GALAXY FIXATION no presenta ningún riesgo o peligro adicional para los pacientes en un entorno de RM de 1.5Tesla y 3Tesla en lo que respecta a la atracción o el desplazamiento y la torsión traslacionales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA IRM

Información sobre el calentamiento

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

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

A partir de estos ensayos, se concluye que el calentamiento máximo es inferior a 2°C cuando toda la estructura de fijación externa se encuentra fuera del túnel del escáner de IRM. En los ensayos no clínicos, los casos más desfavorables produjeron los siguientes aumentos de temperatura durante la RM en las condiciones indicadas anteriormente:

Sistema Galaxy Fixation	Sistema 1.5Tesla	Sistema 3.0Tesla
Minutos de exploración	15	15
Valores medidos por calorimetría, índice de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Aumento máximo de la temperatura inferior a (°C)	2°C	2°C

Tenga en cuenta que los cambios de temperatura registrados se aplican a los sistemas de RM indicados y a las características utilizadas. Si se utiliza un sistema de RM diferente, los cambios de temperatura pueden variar, pero se espera que sean lo bastante bajos como para que la exploración sea segura, siempre que todos los componentes del GALAXY FIXATION se encuentren fuera del túnel del escáner de RM.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que las estructuras del sistema de muñeca GALAXY FIXATION™ produzcan un aumento de temperatura máximo de 1°C tras 15 minutos de exploración continua.

Seguridad del paciente en la RM

Solo se podrá realizar una IRM en pacientes que lleven GALAXY FIXATION en estas condiciones. No está permitido explorar el GALAXY FIXATION directamente. Si se utilizan otros parámetros, la IRM podría provocar lesiones graves al paciente. Cuando utilice el GALAXY FIXATION junto con otros sistemas de fijación externos, tenga en cuenta que esta combinación no ha sido probado en entornos de RM y, por consiguiente, se podría producir un mayor calentamiento y lesiones graves para el paciente. Puesto que no se puede descartar un calentamiento in vivo más elevado, es necesario controlar de cerca al paciente y comunicarse con él durante la exploración.

Interrumpa inmediatamente la exploración si el paciente informa de que siente ardor o dolor.

El GALAXY FIXATION solo está indicado para la IRM cuando se utilizan los siguientes componentes para construir la estructura:

(*los siguientes componentes se listan en configuración no esterilizada. Tenga en cuenta que la información sobre la IRM y el funcionamiento se aplica también a los mismos componentes en configuración esterilizada si están disponibles (número de código precedido por 99-, por ejemplo: 99-93030))

BARRAS*

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

CABEZALES*

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

CABEZAL ARTICULADO DE CODO*

Código	Descripción
93410	Cabezal articulado de codo

SISTEMA DE MUÑECA GALAXY*

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

TORNILLOS ÓSEOS XCALIBER*

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

Código	Ø de cuello	Ø de rosca	L total	L de rosca
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Los componentes del sistema Galaxy Fixation de Orthofix que no figuran en la lista anterior no han sido sometidos a pruebas de calentamiento, desplazamiento o efectos de imagen en el entorno de RM, y se desconoce su seguridad. La exploración de pacientes que lleven una estructura con estos componentes puede provocar lesiones en el paciente.

TORNILLOS TRANSFIXANTES*

Código	Descripción
1-92050	TORNILLO TRANSFIXANTE DE AI, L260MM, ROSCA DE D4MM, D5XL50MM QC
1-92080	TORNILLO TRANSFIXANTE DE AI, L260MM, ROSCA DE D4MM, D5XL80MM QC
1-93050	TORNILLO TRANSFIXANTE 50 MM QC
1-93080	TORNILLO TRANSFIXANTE 80 MM QC

CABEZALES GEMINI*

Código	Descripción
94100	CABEZAL INDIVIDUAL UNIVERSAL GALAXY FIXATION GEMINI
99-94010	CABEZAL INDIVIDUAL GALAXY FIXATION GEMINI, ESTERILIZADO
99-94030	CABEZAL INDIVIDUAL DE TRANSICIÓN GALAXY FIXATION GEMINI, ESTERILIZADO
94200	CABEZAL MULTITORNILLO UNIVERSAL DOBLE GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	CABEZAL MULTITORNILLO DOBLE GALAXY FIXATION GEMINI, ESTERILIZADO
99-94140	CABEZAL MULTITORNILLO DOBLE, MEDIANO, GALAXY FIXATION GEMINI, ESTERILIZADO
94300	CABEZAL MULTITORNILLO UNIVERSAL GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	CABEZAL MULTITORNILLO GALAXY FIXATION GEMINI, ESTERILIZADO

* Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que su disponibilidad está sujeta a las prácticas reglamentarias y/o médicas de cada uno de ellos. Contacte con su representante de Orthofix para más información sobre la disponibilidad de los productos Orthofix en su zona.

TORNILLOS ÓSEOS*

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

TORNILLOS ÓSEOS CILÍNDRICOS XCALIBER*

Código	Ø de cuello	Ø de rosca	L total	L de rosca
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Sistema híbrido TL-HEX GALAXY FIXATION

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

Sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION

El sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de RM (resonancia magnética).

 Fuerza del escáner de IRM	Información de seguridad sobre la IRM
Se puede explorar con seguridad a personas que lleven el sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones graves.	
PRECAUCIÓN: Todos los componentes del sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION deberán estar fuera del escáner para evitar el riesgo de un calentamiento excesivo por radiofrecuencia.	
Nombre del dispositivo	Sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1.5T o 3.0T
Gradiente de campo espacial máximo	15T/m o 1500gauss/cm
Excitación de radiofrecuencia	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia	Bobina corporal de radiofrecuencia de volumen
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento de primer nivel
SAR máximo en todo el cuerpo	4W/kg (modo de control de primer nivel)
SAR máximo en la cabeza	3.2W/kg (modo de control de primer nivel)
Duración de la exploración	2W/kg de SAR medio en todo el cuerpo durante 60 minutos de radiofrecuencia continua, con un aumento de temperatura inferior a 2 grados Celsius.
Defectos de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir defectos de imagen.
Posicionamiento del dispositivo	No introduzca ningún componente del sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION en el escáner de IRM. Por tanto, está contraindicada la exploración con RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentre el sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION.

Las pruebas no clínicas han demostrado que los componentes del sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION son compatibles con la RM de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos en el entorno de la resonancia magnética).

El sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION es seguro para la IRM únicamente cuando se utilizan los siguientes componentes TL-EVO para construir la estructura:

Código	Descripción
99-882140	ANILLO MODULAR DE 5/8, D140MM, TRUELOK EVO RX, ESTERILIZADO
99-882160	ANILLO MODULAR DE 5/8, D160MM, TRUELOK EVO RX, ESTERILIZADO
99-882180	ANILLO MODULAR DE 5/8, D180MM, TRUELOK EVO RX, ESTERILIZADO
99-882200	ANILLO MODULAR DE 5/8, D200MM, TRUELOK EVO RX, ESTERILIZADO
99-885000	TUERCA CON ARANDELA TRUELOK EVO, ESTERILIZADA
99-885001	TORNILLO DE FIJACIÓN DE AGUJAS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885002	CABEZAL DE TORNILLO DE FIJACIÓN TRUELOK EVO, 8MM, ESTERILIZADO
99-885003	TORNILLO DE FIJACIÓN TRUELOK EVO, L16.5MM, ESTERILIZADO
99-885004	POSTE DE 2 ORIFICIOS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885005	POSTE DE 3 ORIFICIOS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885006	POSTE DE 4 ORIFICIOS TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
99-885007	CABEZAL DE TORNILLO DE FIJACIÓN TRUELOK EVO, ESTERILIZADO
54-1215	AGUJA DE BAYONETA CON TOPE
54-1216	AGUJA DE BAYONETA
93031	POSTE DE CONEXIÓN L50 GALAXY TL-HEX

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

- Para la fijación temporal o definitiva de fracturas
- Está diseñado para proporcionar las capacidades multifuncionales de un fijador externo para la cirugía reconstructiva y de traumatología actual
- El sistema permite su uso tanto en huesos pequeños como en huesos grandes y largos
- Reduce la fractura o la articulación para restablecer la alineación fácilmente
- Consigue la estabilidad con el uso eficaz de tornillos óseos, barras y cabezales
- Fácil de colocar para una reducción sencilla de la fractura

SISTEMA DE MUÑECA GALAXY

- Permite su colocación en la síntesis interna combinada

SISTEMA DE HOMBRO GALAXY FIXATION

- Bajo índice de complicaciones: El SISTEMA DE HOMBRO GALAXY FIXATION reduce considerablemente el desplazamiento y el retroceso de los clavos en comparación con los sistemas de fijación tradicionales
- Simple, estandarizado y reproducible
- Mínimamente invasivo: reducción percutánea. Fijación de fracturas con seis agujas estabilizadas externamente con componentes del SISTEMA DE HOMBRO GALAXY FIXATION

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Montaje rápido y sencillo
- Flexibilidad de uso (facilidad de uso)
- Kits polivalentes esterilizados, componentes esterilizados en paquetes individuales, bandejas de instrumentos e implantes
- Rápido: tornillos óseos cilíndricos autoperforantes con diámetros de rosca de 4 y 5mm para un ajuste adecuado a la anatomía pediátrica
- Compatible con los dispositivos de fijación externa monolaterales y circulares de Orthofix
- Radiotransparente
- Cabezales para la colocación independiente de tornillos
- Permiten conectar de forma fácil y estable una barra y un tornillo óseo o dos barras
- Colocación de los tornillos allá donde el estado del hueso y los tejidos blandos lo permitan

SISTEMA DE MUÑECA GALAXY

- Opción de movilización articular (hasta +/- 40°)
- Permite una flexión limitada y controlada de la articulación

SISTEMA DE CODA GALAXY

- Cabezal articulado radiotransparente que permite localizar fácilmente el centro de rotación del codo, la flexión-extensión y la distracción micrométrica
- Técnica de orientación no invasiva
- Cabezal articulado radiotransparente que permite localizar fácilmente el centro de rotación del codo

SISTEMA DE HOMBRO GALAXY FIXATION

- Estable

INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

- Para la colocación y la extracción de la fijación puede ser necesario un equipo adicional, como un alicate de corte de tornillos y una broca eléctrica
- Dependiendo de los patrones de fractura, es posible que sean necesarias otras técnicas de fijación
- Si es posible, inserte al menos dos tornillos en los orificios de los extremos de los cabezales multitornillo para aumentar la estabilidad de la estructura

Sistema híbrido TL-HEX GALAXY

- Los POSTES DE CONEXIÓN GALAXY TL-HEX permiten el montaje de estructuras híbridas y son compatibles con TrueLok, TL-HEX y GALAXY FIXATION
- Para más información médica importante, consulte las instrucciones de uso PQTLK
- En caso de que se prefiera el TL al TL-HEX, utilice dos anillos conectados entre sí en la parte proximal de la estructura

Sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION

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

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

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

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

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

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

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

Limitaciones del reprocesamiento

- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los fijadores e instrumentos reutilizables
- El final de la vida útil de cada producto depende por lo general del desgaste y los daños producidos por el uso
- Los productos etiquetados para un solo uso NO SE DEBEN reutilizar en un entorno clínico, independientemente del tipo de reprocesamiento

PUNTO DE USO

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este proceso se puede omitir si a continuación realiza una limpieza y desinfección manual. En el caso de los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descripta en el párrafo siguiente) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

En estas instrucciones, Orthofix proporciona dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se sequé. El proceso automatizado de limpieza es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y el personal está menos expuesto a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá utilizar equipos de protección de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario. Concretamente, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para una correcta manipulación y uso del mismo. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración.

Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

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

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran tamaño
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes rosados
 - e. Superficies ásperas

2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
 3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen correctamente.
 4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen correctamente.
 5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
 6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, positione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Coloque los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
 8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
 9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 minutos.
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.
 - c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0,1% durante 6 minutos.
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos.
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta alcanzar el valor AO=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
 - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.
- El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
 12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
 13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y sin pelusas.
 14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

Las levas y los cojinetes de las juntas esféricas del distractor de codo del sistema GALAXY FIXATION son de UN SOLO USO. SE DEBEN desechar y sustituir cada vez que se limpие el fijador tras su uso y antes de la esterilización.

EMBALAJE

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

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

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

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix. Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea eficaz, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

- Para prelavado manual: concentración de Neodisher Medizym al 2%
- Para limpieza manual: concentración de Neodisher Mediclean al 2%
- Para limpieza automatizada: concentración de Neodisher Mediclean al 0,5%

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que el dispositivo médico no reproduce un hueso sano normal y le aconsejará sobre el cuidado correcto tras la implantación. El paciente deberá tener cuidado con el apoyo prematuro de su propio peso, el transporte de cargas y los niveles de actividad excesivos. El profesional sanitario informará al paciente sobre cualquier restricción conocida o posible en relación con la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y sobre la realización de investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos específicos tras la implantación. El profesional sanitario informará al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico periódico y de la eventual extracción del dispositivo médico que se producirá en el futuro. El profesional sanitario advertirá al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y residuales y le informará sobre los posibles efectos adversos. No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo. El profesional sanitario 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 que implique algún dispositivo.

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

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

Símbolo	Descripción	
MD	Dispositivo médico	
 	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias importantes
	Un solo uso. No reutilizar	Nota de Orthofix: deseche adecuadamente tras su uso (tratamiento) en el paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiación.	
	No esterilizado	
	Sistema de barrera estéril doble	
REF LOT	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el instrumento si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
	Símbolo de compatibilidad con la RM. Se ha demostrado que el producto no plantea riesgos conocidos en un entorno específico de IRM con condiciones de uso específicas	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	
UDI	Identificador único de dispositivo	

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

Vigtige oplysninger – læsinden brug

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

Se også brugsanvisningen PQSCR (version D eller nyere) for implantater og relaterede instrumenter og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

GALAXY FIXATION™ SYSTEM – GALAXY FIXATION GEMINI™



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

GALAXY FIXATION FAMILIEN (i det følgende benævnt "GALAXY FIXATION") omfatter følgende systemer:

GALAXY FIXATION™ System, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow og GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION er en modulopbygget eksterne fiksator bestående af en række komponenter, der udgør den eksterne ramme. Den eksterne ramme er forbundet med knoglen ved hjælp af knogleskrue. GALAXY FIXATION kan bruges som hybridsystemer i forbindelse med cirkulære eksterne fiksationsenheder fra Orthofix samt Kirschner wires. Anbringelse og fjernelse af GALAXY FIXATION kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

ANVENDELSESFOMÅL OG INDIKATIONER

ANVENDELSESFOMÅL

GALAXY FIXATION er beregnet til knoglefiksation.

BRUGSVEJLEDNING

GALAXY FIXATION anvendes til:

- Frakter, forsinkel konsolidering/pseudarthrose, defekter i rørnoglers bløde væv
- Vertikalt stabile bækkenfrakter eller som et supplerende middel til vertikalt ustabile bækkenfrakter
- Albueforvidninger, stivhed, kontrakturer

KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE GALAXY FIXATION, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:

- Patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen
 - Alvorlig osteoporose*
 - Særlig og dærligt kontrolleret diabetes mellitus
 - Kompromitteret vaskularitet
 - Tidlige infektioner
 - Malignitet ved frakturområdet
 - Forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal
 - Neuromuskulært underskud eller andre forhold, der kan påvirke helingsprocessen
 - HIV-positiv
 - Forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal
- da det vil kunne resultere i en behandlingsfejl i den relevante population.

* Som defineret af Verdenssundhedsorganisationen: "knoglevævstæthed på 2,5 standardafvigelser eller mere under den gennemsnitlige maksimale knoglemasse (gennemsnit af unge, raske voksne) samtidig med en eller flere skrøbelighedsfrakter".

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 -begrensninger. GALAXY FIXATION er beregnet til voksne og paediatriske 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 ekstern fiksation er afsluttet, skal implantatet 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

Implantaterne er lavet af et implantatkvalitetsmateriale, der er specifiseret på produktetiketten.

GALAXY FIXATION-komponenterne er fremstillet af følgende materialer:

KOMPONENT	MATERIALE
Klampe	Titanium, rustfrit stål, aluminium, PEI, PPSU
Barre	Kulfiberkomposit eller titanum
Wire/pind/skrue	Rustfrit stål
Albuehængsel	Rustfrit stål, aluminium, PEI
Håndledsmodul	Aluminium, rustfrit stål, PEEK, syntetisk gummi
Indlæg	Rustfrit stål

ADVARSLER

- Frakturstabilisering skal udføres efter korrekt frakturen reduktion.
- Klemmen skal først lukkes manuelt ved at dreje metalringen med uret, før den låses ved at stramme kamskruen med en universel T-nøgle eller en 5mm unbrakonøgle.
- Stor klampe, medium klampe, lille klampe, håndledsmodul, wirelåsningsklampe, albuehængsel, stor-medium overgangsklampe, lille multiskrueklampe-lang og lille multiskrueklampe-kort, Gemini Universal Clamps, Gemini Standardklamper kan ikke skilles ad.
- Kompression af en frisk fraktur anbefales aldrig.
- Afhængig af de kliniske og radiologiske resultater vil kirurgen beslutte antallet af stænger og knogleskruer, der er nødvendige for at opnå den passende rammestabilitet.
- 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.
- Fiksatorer skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk samtidigt, at systemets stabilitet samtidig afhænger af afstanden mellem knogle og fiksatorer.
- Hvis fiksatorer er placeret i en afstand på mere end 4cm fra knogen, vil kirurgen bestemme antallet af stænger og knogleskruer, der er nødvendige for at opnå den passende rammestabilitet.
- Komponenterne er ikke indbyrdes udskiftelige mellem alle Orthofix Fixation Systems. Slå op i vejledningerne for de enkelte operationsteknikker for at få oplysninger om indbyrdes udskiftelige komponenter.
- Før du introducerer GALAXY FIXATION-komponenter i MR-miljøet, skal du læse afsnittet MR-SIKKERHEDSINFORMATION i denne indlægsseddel omhyggeligt.
- Dette udstyr er ikke godkendt til fiksation eller fastspænding til de bageste elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis og lumbalis ved hjælp af skruer.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Spidsen af gevindwrene skal være i det subkondrale område af humerushovedet
- Brug wireguiden ved indsættelse af wrene for at undgå beskadigelse af wrene og blødt væv og/eller påvirkning af ledet. Når wrene er sat i, skal ledfunktionen kontrolleres.
- 2,5mm gevindwires bruges sammen med den blokerende wireklemme
- Den første gevindwire skal indsættes i midten af skulderleddet for at ramme toppen

FORHOLDSREGLER

- Inden påsætning af fiksatorer skal du sikre dig, at klemmerne er løsnet helt
- Rammestabiliteten skal kontrolleres intraoperativt, før patienten forlader operationsstuen
- Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgende besøg
- Hos patienter, som får foretaget callusdistraktion, skal den regenererede knogle kontrolleres regelmæssigt og overvåges radiologisk
- For at sikre den korrekte låsning af multiskruklemmen skal du altid bruge 2 skruer og sikre, at de har samme diameter
- Under og efter, at de er sat i, skal du sikre dig, at anbringelsen af implantaterne er korrekt ved hjælp af gennemlysning

ALBUEDISTRAKTOR

- Først skal albuedistraktionen bekræftes ved gennemlysning
- Det er obligatorisk at blotte albuebensnerven forud for distraktion

Alle Orthofix-enheder skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, -komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten. Orthofix garanterer ikke for sikkerheden og effektiviteten af GALAXY FIXATION, når det bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i betjenings teknikken.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Kompartmentsyndrom
- Ledkontraktur, forvriddning, instabilitet eller tab af bevægeudslag.
- For tidlig konsolidering under distraktionsosteogenese
- Manglende heling, forsinket heling eller fejstilling
- Knoglebrud under eller efter behandling
- Bøjning, brud på eller migration af udstyret
- Residuale deformiteter, persistens eller tilbagefald til den tilstand, som skulle behandles
- Tab af fiksation
- Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedsvarerelsen af implantaterne
- Stivhed på operationsstedet
- Artritiske ændringer
- Heterotopisk ossifikation
- Komplikationer ved sårheling
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Yderligere operation ved bløddelsdefekter
- 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. Praoperative og operative procedurer, inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse, valg af det rette implantat samt den rette placering af det, er vigtige overvejelser ved sundhedspersonalets anvendelse af udstyret.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

GALAXY FIXATION

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

 Uden for MR-scanneren	MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
En person med GALAXY FIXATION kan uden fare scannes under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre alvorlig personskade.	
ADVARSEL: Alle GALAXY FIXATION-komponenter skal være uden for scanneren for at undgå risiko for overdreven RF-opvarmning.	
Enhedsnavn	GALAXY FIXATION
Styrke af det statiske magnetfelt (B₀)	1.5T eller 3.0T
Maksimal geografisk magnetfeltgradient	15T/m eller 1500gauss/cm
RF-eksponering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	RF-kropsspolevolume
Driftstilstand	Første niveau af driftstilstanden
Maksimal helkrops-SAR	4 W/kg (første niveau af kontrolltilstanden)
Maksimal hoved-SAR	3.2 W/kg (første niveau af kontrolltilstanden)
Varighed af scanning	2 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR i 60 minutters af kontinuerlig RF med en temperaturstigning på mindre end 2 grader celsius.
MR-billedartefakt	Tilstedsvarerelsen af dette implantat kan give et billedartefakt.
Enhedsplacering	GALAXY FIXATION-komponenter må ikke nå ind i MR-scanneren. Derfor er MR-scanning af kropsdele, hvor GALAXY FIXATION er placeret, kontraindikeret.

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

Information om forskydning

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

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Information om temperaturændringer

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

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris / 4, version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, scanner med horisontalt felt for at bestemme den højeste opvarmning i syv indstillinge af GALAXY FIXATION. Disse studier konkluderede, at når først hele den eksterne fiksationsramme er synlig uden for MRI-scanneren, er den højeste varmepåvirkning mindre end 2°C. I ikke-kliniske tests førte de værste tilfælde til de følgende temperaturstigninger i løbet af MRI-scanningen under de ovennævnte betingelser:

Galaxy Fixation System	1.5Tesla System	3.0Tesla System
Scanningsminutter	15	15
Kalorimetriske værdier, gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Højeste temperaturstigning mindre end (°C)	2°C	2°C

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

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes GALAXY FIXATION™ Wrist-rammerne at have en maksimal temperaturstigning på 1°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

MR-patientsikkerhed

MR-scanning af patienter med GALAXY FIXATION kan kun udføres med de følgende forbehold. Det er ikke tilladt at scanne GALAXY FIXATION direkte. Overholderes dette ikke, kan MRI resultere i alvorlig personskade. Når GALAXY FIXATION bruges sammen med andre eksterne fiksationsystemer, skal du være opmærksom på, at denne kombination ikke er testet i MR-miljøet, og derfor kan større opvarmning og alvorlig personskade forekomme. Da en øget opvarmning i kroppen ikke kan udelukkes, er det nødvendigt med tæt patientovervågning og kommunikation med patienten under scanningen.

Afbryd straks scanningen, hvis patienten rapporterer brændende fornemmelse eller smerte.

GALAXY FIXATION kan kun gennemgå en MR-scanning, hvis rammen er opbygget af følgende komponenter.

(* følgende komponenter er angivet i ikke-steril konfiguration. Husk venligst, at de samme MR-oplysninger og ydeevner gælder for de samme komponenter i steril konfiguration, hvis de er tilgængelige (kodenummer efter 99-, f.eks. 99-93030))

STÆNGER*

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

KLEMMER*

Artikelnr.	Beskrivelse
93010	Stor klemme
93110	Medium klemme
93310	Lille klemme
93020	Multiskrukeklemme
93030	Klemme med stor-medium overgang
93120	Medium multiskrukeklemme
93040	Stor dobbelt multiskrukeklemme
93140	Medium dobbelt multiskrukeklemme

ALBUEHÆNGSEL*

Artikelnr.	Beskrivelse
93410	Albuehængsel

GALAXY WRIST*

Artikelnr.	Beskrivelse
93320	Lille multiskrukeklemme-LANG
93330	Lille multiskrukeklemme-KORT
93350	Håndledsmodul

XCALIBER-KNOGLESKRUER*

Artikelnr.	Ø, aksel	Ø, gevind	L, samlet	L, gevind
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KNOGLESKRUER*

Artikelnr.	Ø, aksel	Ø, gevind	L, samlet	L, gevind
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Artikelnr.	Ø, aksel	Ø, gevind	L, samlet	L, gevind
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

TRANSFIKSERINGSSTIFTER*

Artikelnr.	Beskrivelse
1-92050	SS TRANSFIKSERINGSSTIFT L260MM D4MM TRÅD D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIKSERINGSSTIFT L260MM D4MM TRÅD D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFIKSERINGSSTIFT 50 MM QC
1-93080	TRANSFIKSERINGSSTIFT 80 MM QC

GEMINI-KLAMPER*

Artikelnr.	Beskrivelse
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL SINGLE CLAMP (GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL ENKELTKLAMPE)
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI SINGLE CLAMP STERILE (GALAXY FIXATION GEMINI ENKELTKLAMPE STERIL)
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL SINGLE CLAMP STERILE (GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL ENKELTKLAMPE STERIL)
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE UNIVERSAL MULTIPIN CLAMP (GALAXY FIXATION GEMINI DOBBELT UNIVERSAL MULTIPIN-KLAMPE)
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP STERILE (GALAXY FIXATION GEMINI DOBBELT MULTIPIN-KLAMPE STERILE)
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP MEDIUM STERILE (GALAXY FIXATION GEMINI DOBBELT MULTIPIN-KLAMPE MEDIUM STERIL)
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL MULTIPIN CLAMP (GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL MULTIPIN-KLAMPE)
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MULTIPIN CLAMP STERILE (GALAXY FIXATION GEMINI MULTIPIN-KLAMPE STERIL)

* Produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder, fordi produkttilgængelighed er underlagt lovgivningsmæssig og/eller medicinsk praksis på individuelle markeder. Kontakt din Orthofix-repræsentant, hvis du har spørgsmål om tilgængeligheden af Orthofix-produkter i dit område.

XCALIBER CYLINDRISKE KNOGLESKRUER*

Artikelnr.	Ø, aksel	Ø, gevind	L, samlet	L, gevind
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid System

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

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System er sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø.

 Uden for MR-scanneren	MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
En person med TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System kan uden fare scannes under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre alvorlig personskade.	
ADVARSEL: Alle TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Systemkomponenter skal være uden for scanneren for at undgå risiko for overdreven RF-opvarmning.	
Enhedsnavn	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System
Styrke af det statiske magnetfelt (B₀)	1.5T eller 3.0T
Maksimal geografisk magnetfeltgradient	15T/m eller 1500gauss/cm
RF-eksponering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	RF-kropsspolevolume
Driftstilstand	Første niveau af driftstilstanden
Maksimal helkrops-SAR	4 W/kg (første niveau af kontroltilstanden)
Maksimal hoved-SAR	3.2 W/kg (første niveau af kontroltilstanden)
Varighed af scanning	2 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR i 60 minutters af kontinuerlig RF med en temperaturstigning på mindre end 2 grader celsius.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan give et billedartefakt.
Enhedsplacering	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybridsystem-komponenter må ikke nå ind i MR-scanneren. Derfor er MR-scanning af kropsdele, hvor TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System er placeret, kontraindikeret.

Ikke-klinisk testning har vist, at komponenterne i TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System er MR betinget i henhold til terminologien i ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" (standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande i magnetisk resonansmiljøet).

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Systemer kan kun gennemgå en MR-scanning, hvis rammen er opbygget af følgende TL-EVO-komponenter:

Artikelnr. Beskrivelse

99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D140 MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D140 MM STERIL)
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D160 MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D160 MM STERIL)
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D180 MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D180 MM STERIL)
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D200 MM STERILE (TRUELOK EVO RX 5/8 MODULÆR RING D200 MM STERIL)
99-885000	TRUELOK EVO NUT WITH WASHER STERILE (TRUELOK EVO-MØTRIK MED SKIVE, STERIL)
99-885001	TRUELOK EVO WIRE FIXATION BOLT STERILE (TRUELOK EVO WIREFIKSERINGSBOLT, STERIL)
99-885002	TRUELOK EVO 8MM HALF PIN FIXATION BOLT STERILE (TRUELOK EVO 8 MM HALV STIFT, FIKSATIONSBOLT, STERIL)
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5 MM STERILE (TRUELOK EVO BOLT L16.5 MM STERIL)
99-885004	TRUELOK EVO 2 HOLES POST STERILE (TRUELOK EVO 2 HULLER POST STERIL)
99-885005	TRUELOK EVO 3 HOLES POST STERILE (TRUELOK EVO 3 HULLER POST STERIL)
99-885006	TRUELOK EVO 4 HOLES POST STERILE (TRUELOK EVO 4 HULLER POST STERIL)
99-885007	TRUELOK EVO HALF PIN FIXATION BOLT STERILE (TRUELOK EVO HALV STIFT, FIKSATIONSBOLT, STERIL)
54-1215	BAYONET WIRE WITH STOPPER (BAJONETWIRE MED STOP)
54-1216	BAYONET WIRE (BAJONETWIRE)
93031	GALAXY TL-HEX CONNECTING POST L50 (GALAXY TL-HEX-FORBINDESESSTANG L50)

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

- Til midlertidig og definitiv frakturfiksation
- Det er designet til at leve de multifunktionsfunktioner, der forventes af en ekstern fiksator til moderne traumer og rekonstruktiv kirurgi
- Systemet kan bruges til mindre og større lange knogler
- Reducer frakturen eller ledet for nemt at gendanne justeringen
- Opnå stabilitet med effektiv brug af knogleskruer, stænger og klemmer
- Gør monteringen nemmere for let reduktion af frakturen

GALAXY WRIST

- Kan benyttes til kombineret indvortes sammensætning

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Lav komplikationsrate: GALAXY FIXATION SHOULDER reducerer betydeligt forekomstens af stifter, der flytter sig eller glider ud i forhold til traditionelle stifter
- Enkelt standardiseret og reproducérbar
- Minimalt invasiv: perkutan reduktion. Frakturfiksering med seks wires, der er udvendigt stabiliseret med GALAXY FIXATION SHOULDER-komponenter

FUNKTIONSEGENSKABER FOR IMPLANTATET

- Hurtig og nem montering
- Fleksibel brug (brugervenlighed)
- Forskellige sterile sæt, sterile enkeltpakningskomponenter, instrument- og implantatbakker
- Hurtigt: cylindriske selvborende knogleskruer med 4 og 5mm gevinddiameter, så de passer til pædiatrisk anatomি
- Kompatibilitet med Orthofix cirkulære og monolaterale eksterne fiksationsenheder
- Røntgengennemskinnelig
- Klemmer til uafhængig placering af skruer
- Tillader nem og stabil forbindelse af enten en stang og en knogleskrue eller to stænger
- Placerer skruer, hvor knogletilstanden og blødt væv tillader det

GALAXY WRIST

- Ledmobiliseringsmulighed (op til +/- 40°)
- Tillader kontrolleret begrænset bøjning af ledet

GALAXY ELBOW

- Røntgengennemskinneligt hængsel, som gør det let at placere albuens rotationscenter, fleksion-ekstension og mikrometrisk distraction
- Ikke-invasiv målretningsteknik
- Røntgengennemskinneligt hængsel, som gør det let at placere albuens rotationscenter

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabil

SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

- Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fiksation og fjernelse, f.eks. bidetænger og en elektrisk boremaskine
- Afhængigt af frakturmønstrene kan det være nødvendigt med yderligere fiksationsteknikker
- I multiskrukeklemmer sættes mindst to skruer på de mest udvendige pladser, hvis det er muligt, for at øge rammens stabilitet

TL-HEX GALAXY Hybrid System

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS kan benyttes til at samle hybridrammer, og er kompatibel med TrueLok, TL-HEX and GALAXY FIXATION
- Se PQTLK's betjeningsvejledning for vigtige medicinske oplysninger
- Hvis TL foretakkes over TL-HEX, er det nødvendigt at anvende to ringe, der er forbundet med hinanden, på den proksimale del af rammen

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS kan benyttes til at samle hybridrammer og er kompatibel med TL-EVO og GALAXY FIXATION.
- Se PQEVO's betjeningsvejledning for vigtige medicinske oplysninger

RISICI VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

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

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

Ikke-implanterbar enhed

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

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

Advarsler

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

Begrænsninger for genbrug

- Gentagen rengøring og sterilisering har minimal effekt på fiksatorer og instrumenter, der er beregnet til at blive genbrugt
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug
- Produkter, der er mærket til engangsbrug, MÅ IKKE genbruges, uanset rengøring og sterilisering i klinisk sammenhæng

BRUGSSTED

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

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

RENGØRING

Generelle overvejelser

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

Manuel rengøring

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

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficeri i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensnings ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsiktig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader

2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
 3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede. Sørg for, at vaskedesinfektoreren og alle funktioner er tilgængelige.
 4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
 5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
 6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
 7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
 8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position og blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
 9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter
 - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C.
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 min.
 - d. Endelig skyllning med deioniseret vand i 3 min.
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0=3000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være rentet.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugerne efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
 11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
 12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
 13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, frugtfri klud.
 14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3 % brintoverløseopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skyldes og tommes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdrene falmning af det mærkede artiklenummer, UDI og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal anordningen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør hængsler og bevægelige dele med en olie, der ikke påvirker dampsteriliseringen, jvf. fabrikantens vejledning før sterilisering. Brug ikke et silikonebaseret smøremiddel eller mineralsk olie. Orthofix anbefaler brug af en stærkt oprenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

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

Kamskruer og bønsninger i GALAXY FIXATION Systems albuefiksationssystemer er KUN TIL ENGANGSBRUG. De SKAL bortsaffes og udskiftes hver gang en fiksator rengøres efter brug og inden sterilisering.

PAKNING

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

- a. Indpakning i henhold til EN ISO 11607, egnet til dampsterilisering og egnet til at beskytte instrumenter eller bakker i forhold til mekanisk skade. Orthofix anbefaler brug af dobbelt indpakning bestående af tri-laminat ikke-vævede stoffer lavet af spundet polypropylen og smelteblæst polypropylen (SMS). Omslaget skal være modstandsdygtig nok til at indeholde enheder op til 10kg. I USA skal der bruges en FDA-godkendt steriliseringsindpakning, og overholdelse af ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan der anvendes et steriliseringsomslag i overensstemmelse med EN 868-2. Fold indpakningen for at skabe et steril barrièresystem ifølge en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.
- b. Rigide steriliseringsbeholderne (f.eks. rigide steriliseringsbeholderne i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

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

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

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering SKAL undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter. Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv. Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F). Undlad at stable bakkene under sterilisering. Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

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

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

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

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

- Til manuel forrensning: Neodisher Medizym koncentration 2%
- Til manuel rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 2%
- Til automatisk rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 0,5%

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

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

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

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

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medicinsk udstyr	
 	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
STERILE R	Steril. Steriliseret ved anvendelse af bestrålning.	
	Ikke-steril	
	Dobbelts sterilt barrieresystem	
REF LOT	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
CE CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
 	Produktionsdato	Producent
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
	Symbolet for MR-godkendt. Emnet er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MR-miljø med specifiserede brugsbetegnelser	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge	
UDI	Unik enhedsidentifikator	

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Tätä käyttöohjettaa ei ole tarkoitettu Yhdysvaltain markkinoille.

Katso myös implantoitavien laitteiden ja niihin liittyvien instrumenttien ohjelehtinen PQSCR (D-versio tai uudempi) ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden ohjelehtinen PQRMD

GALAXY FIXATION™ -JÄRJESTELMÄ – GALAXY FIXATION GEMINI™



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

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

GALAXY FIXATION FAMILY (jäljempänä GALAXY FIXATION) sisältää seuraavat järjestelmät:

GALAXY FIXATION™ -järjestelmä, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow ja GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION on modulaarinen, ulkoinen kiinnityslaite, joka koostuu sarjasta ulkoisen kehikon muodostavia komponentteja. Ulkoinen kehikko liitetään luuhun luuruvien avulla. GALAXY FIXATION -laitetta voidaan käyttää hybridijärjestelmänä pyöreiden ulkoisten Orthofix-kiinnityslaitteiden ja Kirschner-piikkien kanssa. GALAXY FIXATIONIN kiinnitys ja poisto voidaan suorittaa Orthofixin ortopedisten instrumenttien avulla.

KÄYTÖTARKOITUS JA OHJEET

KÄYTÖTARKOITUS

GALAXY FIXATION on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTÖÄIHEET

GALAXY FIXATIONIN käyttötarkoitukset:

- Murtumat, niveliirikko/pseudoartriisi, pitkien luiden pehmytkudosvariot
- Vertikaalisesti stabiileihin lantionmurtumiin tai lisätkuna vertikaalisesti epästabiliileen lantionmurtumien hoidossa
- Kyynärpään sijoitusanmeno, jäykkyys, kontraktuurat

VASTA-AIHEET

ÄLÄ KÄYTÄ GALAXY FIXATIONIA, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellyö on taipumusta niihin:

- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita,
 - Vakava osteoporosi*
 - Vakava ja huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
 - Potilaalla ei ole riittävää verisuonitusta
 - Edelliset infektiot
 - Maligniteetti murtuma-alueella
 - Epäiltävät tai havaitut metalliyliherkkyyssreaktiot
 - Neuromuskulaarinen puutos tai mikä tahansa muu tila, joka voisi vaikuttaa paranemisprosessiin
 - HIV-positiivisuus
 - Epäiltävät tai havaitut metalliyliherkkyyssreaktiot
- sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiottuissa populaatiossa.

* Maailman terveysjärjestön määritelmän mukaan: "luuntiheys, joka on vähintään 2,5 keskihajontaa pienempi kuin (nuorten, terveiden aikuisten) keskimääräinen luuntiheys, kun potilaalla on vähintään yksi haurastumisesta johtuva murtuma".

TARKOITETUT POTILAAT

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrätyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen hoito siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet otetaan huomioon. GALAXY FIXATION on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille vastasyntyneitä lukuun ottamatta.

TARKOITETUT KÄYTÄJÄT

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).

KÄYTÖÖHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun hoito ulkoisella kiinnityksellä on valmis, implantti tulee poistaa. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennenaikeista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

VASTUUVAAPAUSLAUSEKE

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

MATERIAALI

Implantit on valmistettu implanttilaatuisesta materiaalista, joka on määritelty tuotteen etiketissä.

GALAXY FIXATION -komponentit on valmistettu seuraavista materiaaleista:

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Pidike	Titaani, ruostumaton teräs, alumiini, PEEK, PPSU
Tanko	Hiilikuitukomposiitti tai titaani
Lanka/piikki/ruuvi	Ruostumaton teräs
Kyynärpääsarana	Ruostumaton teräs, alumiini, PEI
Rannemoduuli	Alumiini, ruostumaton teräs, PEEK, synteettinen kumi
Pystytuki	Ruostumaton teräs

VAROITUKSET

- Ennen murtuman stabilointia se on asetettava oikein paikoilleen.
- Pidikkeet on ensin suljettava manuaalisesti kiertämällä metallirengasta myötäpäivään. Tämän jälkeen pidike lukitaan kiristämällä nokkaa T-avaimella tai 5 mm:n kuusikoloavaimella.
- Seuraavia tuotteita ei voi purkaa osiin: L-koon pidike, M-koon pidike, S-koon pidike, rannemoduuli, K-piikki lukituspidike, kyynärpääsarana saranakappale, L–M-koon siirtymäpidike, S-koon pitkä monen ruuvin pidike, S-koon lyhyt monen ruuvin pidike, Gemini Universal -pidikkeet, Gemini Standard -pidikkeet.
- Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressioita.
- Kirurgi päättää kliinisten ja radiologisten löydösten perusteella, montako tankoa ja luuruuvia riittävän stabiliin kehikon luomiseen vaaditaan.
- Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käytöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.
- Kiinnityslaitte on sijoitettava riittävälle etäisyydlle ihosta, jotta leikkauksen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jäädä riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabiliilius riippuu luun ja kiinnitysvälineen välisestä etäisyydestä.
- Jos kiinnityslaitte on sijoitettu yli 4 cm:n päähän luusta, kirurgi päättää, montako tankoa ja luuruuvia riittävän stabiliin kehikon luomiseen tarvitaan.
- Osiat ei väittämättä voi vaihtaa eri Orthofix-kiinnitysjärjestelmien välillä. Varmista osien vaihdettavuus yksittäisiä leikkausteknikoita koskevista oppaista.
- Ennen kuin otat GALAXY FIXATION -komponentit käyttöön magneettikuvasympäristössä, lue huolellisesti tämän pakkauslosteen kohta MRI-TURVALLISUUSTIEDOT.
- Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitetäväksi tai kytettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangeran nikamien takaosiin (pedikkeleihin).

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Kierteisen langan pää tulee sijoittaa olkaluun pään rustonalaiselle alueelle
- Lankaa asennettaessa on käytettävä langanhjainta, jotta lanka tai pehmytkudokset eivät vaurioidu eläkä niveli jää pinteesseen. Kun lanka on asennettu, tarkasta nivelen toiminta 2,5mm kiertesiä lankoja käytetään lukittuvan langanpidikkeen kanssa
- Ensimmäinen kierteinen lanka asennetaan olkaluun pään keskikohtaan luun kärjen kohdistamiseksi

TURVATOIMET

- Ennen kuin asetat kiinnityslaitteen paikalleen, varmista että pidikkeet ovat mahdollisimman löysällä
- Kehikon stabiliilius on varmistettava leikkauksen aikana ennen potilaan siirtämistä pois salista
- Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantakäynneillä
- Potilailla, joille tehdään kallusdistraktio, uudistunutta luuta on tarkistettava säännöllisesti ja seurattava radiologisesti
- Varmistaaksesi moniruuvipuristimen oikean lukituksen käytä aina kahta ruuvia ja varmista, että niiden halkaisija on sama
- Varmista sisäniiviin aikana ja sen jälkeen implanttien oikea asento kuvanvahvistimella

KYYNÄRPÄÄN VETO LAITE

- Kyynärpää venytysen määrä on varmistettava läpivalaisulla
- Kyynärhermo on paljastettava ennen venytystä

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponenttiin ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa. Orthofix ei takaa GALAXY FIXATIONIN turvallisutta ja tehokkuutta, kun niitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Ympäröivien kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Aitioaineoireyhtymä
- Niveljen jälkyminen, epävakaus, sijoitusmeno tai liikeradan rajoittuminen.
- Luun ennenaiainen luutuminen, kun luuta muodostetaan venytämällä
- Luutumattomuus, luutuminen hidastuminen tai luutuminen virheasentoon
- Luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen
- Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan jäännotepämuodostumat, säilyminen tai uusiutuminen
- Kiinnityksen menetys
- Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi
- Välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset
- Jäykkyys leikkauskohdassa
- Nivelitulehduselliset muutokset
- Heterotooppinen luutuminen
- Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- Monimutkainen alueellinen kipuoireyhtymä
- Lisäleikkaus pehmytkudosvaurioiden vuoksi
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesian ja leikkauksen liittyvät riskit

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

MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

GALAXY FIXATION

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

 Magneettikuvauslaitteen putken ulkopuolella	
Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot	
Henkilö, jolla on GALAXY FIXATION, voidaan turvallisesti kuvata seuraavin ehdoilla: Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.	
HUOMIO: Kaikkien GALAXY FIXATION -komponenttien on oltava putken ulkopuolella, jotta vältetään radiotaajuuden aiheuttama liiallinen kuumenemisen vaara.	
Laitteen nimi	GALAXY FIXATION
Staattisen magneettikentän voimakkuus (Ba)	1.5T tai 3.0T
Magneettikentän tilagradientti enintään	15T/m tai 1500gauss/cm
Radiotaajuusheräte	Ympyräpolarisoitu
Radiotaajuuslähettilä kelan tyyppi	RF-vartialokela (tilavuuskela)
Toimintatila	Ensimmäisen tason toimintatila
Ominaisimeytymisnopeus kohdassa enintään	4W/kg (ensimmäisen tason ohjaustila)
Ominaisimeytymisnopeus pään alueella enintään	3.2W/kg (ensimmäisen tason ohjaustila)
Kuvauskooste	2 W/kg ominaisimeytymisnopeus kohdassa keskimäärin 60 minuuttia jatkuvalla radiotaajuudella ja lämpötilan nousu vähemmän kuin 2 celsiusastetta.
Magneettikuva-artefakti	Tämä implantti saattaa aiheuttaa kuva-artefaktin.
Laitteen sijoittaminen	GALAXY FIXATION -komponentit eivät saa ulottua magneettikuvauslaitteen putken sisäpuolelle. Nämä ollen kehonosien, joissa GALAXY FIXATION -laitetta käytetään, magneettikuvaus kuuluu vasta-aiheisiin.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että GALAXY FIXATION -komponentit ovat ehdollisesti yhteensopivia magneettikuvauslaitteen kanssa, ja niissä on "ehdollisesti MRI-yhteensopiva" -merkintä standardin ASTM F2503 -mukaisesti, joka koskee lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuutta magneettikuvausympäristöön.

Siirtymää koskevia tietoja

GALAXY FIXATION ei aiheuta 1.5 tai 3 teslan magneettikuvausympäristössä potilaalle vetovoimaan tai siirtymiseen ja väänymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUUSTIEDOT

Lämpenemistä koskevia tietoja

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

- 1,5 teslaa/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versio Syngo MR 2002B DHHS, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite seitsemän eri GALAXY FIXATION -kokoonpanon enimmäislämpenemisen selvittämiseksi. Näiden tutkimusten perusteella todettiin, että jos ulkoinen kiinnityskohtoon on kokonaisuudessaan näkyvissä magneettikuvauksilaitteet putken ulkopuolella, enimmäislämpeneminen jäi alle kahteen celsiusasteeseen. Ei-kliinisissä testeissä pahimmat skenaariot tuottivat seuraavat lämpötilan nousut magneettikuvauksen aikana edellä ilmoitetuissa olosuhteissa:

Galaxy Fixation -järjestelmä	1.5 teslan järjestelmä	3.0 teslan järjestelmä
Kuvauskuuden kesto minuutteina	15	15
Kalorimetriillä mitatut arvot, koko kehon keskiarvoistettu SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Lämpötilan nousu enintään (°C)	2°C	2°C

Huomaan, että ilmoitetut lämpötilamuutokset koskevat mainittuja magneettikuvauksijärjestelmiä ja käytettyjä ominaisarvoja. Jos käytössä on jokin muu magneettikuvauksijärjestelmä, lämpötilamuutoksissa saattaa ilmetä vaihtelua, mutta kuvamaisen odotetaan silti onnistuvan turvallisesti, kunhan GALAXY FIXATION -komponentit asetettavat kuvauslaitteen putken ulkopuolelle.

Edellä mainittujen kuvausehtojen täyttyessä GALAXY FIXATION™ Wrist -kehysten voi odottaa nostavan lämpötilaa enimmillään 1°C , kun kuvaus jatkuu 15 minuuttia.

Potilaan turvallisuus magneettikuvaustilanteessa

Kun potilaalla käytetään GALAXY FIXATIONIA, magneettikuvaus voidaan suorittaa vain näiden ehtojen täyttyessä. GALAXY FIXATIONIA ei saa kuvata suoraan. Jos ehdot eivät täty, magneettikuvaus saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja. Jos GALAXY FIXATIONIA käytetään yhdessä muiden ulkoisten kiinnitysjärjestelmien kanssa, ota huomioon, ettei yhdistelmää ole testattu magneettikuvauksympäristössä ja että lämpenemistä saattaa ilmetä tavallista enemmän ja potilaalle saattaa aiheutua vammoja. Koska järjestelmän lämpenemistä ei voida poissulkea, potilaan tilaa on seurattava ja potilaan kanssa on keskusteltava kuvauskuuden aikana.

Kuvaus on keskeytettävä välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta.

GALAXY FIXATIONIN turvallisuus voidaan taata magneettikuvauksijärjestelmässä vain, kun kokoonpanossa käytetään seuraavia komponentteja:

(*seuraavat komponentit on lueteltu steriloimattomassa tilassa. Huomaan, että samoja komponentteja koskevat samat MRI- ja suorituskykytiedot silloinkin, kun ne ovat steriloituja, jos tarpeen (koodinumeroa edeltää numeroyhdistelmä 99- (esim. 99-93030))

TANGOT*

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

RUUVINPIDIKKEET*

Koodi	Kuvaus
93010	Suuri pidike
93110	Keskikokoinen pidike
93310	Pieni pidike
93020	Moniruuvipidike
93030	Large-Medium-koon siirtymäruuvipidike
93120	Medium-kokoinen moniruuvipidike
93040	Large-kokoinen kahden pidikkeen moniruuvipidike
93140	Medium-kokoinen kahden pidikkeen moniruuvipidike

KYYNÄRPÄÄSARANA*

Koodi	Kuvaus
93410	Kyynärpääsarana

GALAXY WRIST*

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

XCALIBER-LUURUUUVIT*

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

LUURUUUVIT*

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

Koodi	Varsiosan Ø	Kierreosan Ø	Kokonaispit.	Kierreosan pit.
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Muiden kuin edellä lueteltujen Orthofix Galaxy Fixation -kiinnitysjärjestelmän osien mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvauusympäristössä ei ole testattu. Näillä osilla varustettua kehikkoa kantavan potilaan kuvaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

LÄVISTYSPIIKIT*

Koodi	Kuvaus
1-92050	SS-LÄVISTYSPIIKKI L260MM D4MM KIERRE D5XL50MM PIKALIITOS
1-92080	SS-LÄVISTYSPIIKKI L260MM D4MM KIERRE D5XL80MM PIKALIITOS
1-93050	LÄVISTYSPIIKKI 50MM PIKALIITOS
1-93080	LÄVISTYSPIIKKI 80MM PIKALIITOS

GEMINI-PIDIKKEET*

Koodi	Kuvaus
94100	YKSITTÄINEN GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL -PIDIKE
99-94010	YKSITTÄINEN GALAXY FIXATION GEMINI -PIDIKE, STERILI
99-94030	YKSITTÄINEN GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL -PIDIKE, STERILI
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE UNIVERSAL -MONITAPPIDIKE
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE -MONITAPPIDIKE, STERILI
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE -MONITAPPIDIKE, MEDIUM, STERILI
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSAL -MONITAPPIDIKE
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI -MONITAPPIDIKE, STERILI

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

SYLINTERIMÄISET XCALIBER-LUURUUUVIT*

Koodi	Varsiosan Ø	Kierreosan Ø	Kokonaispit.	Kierreosan pit.
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmä

TL-HEX GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. TL-HEX GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvamisen voi aiheuttaa vammoja.

TL-EVO GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmä

TL-EVO GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ole testattu.

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

Ei-kliniset testit ovat osoittaneet, että TL-EVO GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmä on Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkinnän mukainen. Merkintä määritellään ASTM F2503 -standardissa, joka koskee lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuutta magneettikuvausympäristöön.

TL-EVO GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmän turvallisuus voidaan taata magneettikuvauksessa vain, kun kokoonpanossa käytetään seuraavia TL-EVO komponentteja:

Koodi	Kuvaus
99-882140	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L D140MM, STERIILI
99-882160	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L D160MM, STERIILI
99-882180	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L 180MM, STERIILI
99-882200	TRUELOK EVO RX, MODULAARINEN 5/8-RENGAS, L 200MM, STERIILI
99-885000	TRUELOK EVO -MUTTERI ALUSLAATALLA, STERIILI
99-885001	TRUELOK EVO, LANGAN KIINNITYSPULTTI, STERIILI
99-885002	TRUELOK EVO, 8MM, PUOLIPIIKIN KIINNITYSPULTTI, STERIILI
99-885003	TRUELOK EVO -MUTTERI, L16.5MM, STERIILI
99-885004	TRUELOK EVO, 2-REIKÄINEN PYSTYTUKI, STERIILI
99-885005	TRUELOK EVO, 3-REIKÄINEN PYSTYTUKI, STERIILI
99-885006	TRUELOK EVO, 4-REIKÄINEN PYSTYTUKI, STERIILI
99-885007	TRUELOK EVO, PUOLIPIIKIN KIINNITYSPULTTI, STERIILI
54-1215	BAJONETTILANKA STOPPERILLA
54-1216	BAJONETTILANKA
93031	GALAXY TL-HEX -LIITÄNTÄTUKI L50

ODOTETUT LAITTEEN KLIINISET EDUT JA SUORITUSKYKYMÄNÄSUDET

ODOTETUT KLIINISET EDUT

- Murtuman väliaikaiseen ja lopulliseen kiinnittämiseen
- Järjestelmä on suunniteltu tarjoamaan ulkoisen kiinnityslaitteen monitoimiset ominaisuudet nykyäikaiseen trauma- ja korjaavaan kirurgiaan
- Järjestelmää voidaan käyttää niin pieniin kuin suuriin pitkiin lühiliin
- Murtuman tai nivelen korjaaminen niiden kohdistuksen palauttamiseksi helposti
- Vakauden saavuttaminen luuruvien, tankojen ja pidikkeiden tehokkaalla käytöllä
- Helpoaa soveltaa vaivattomaan murtuman korjaukseen

GALAXY WRIST

- Voidaan soveltaa yhdistettyyn sisäiseen synteesiin

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Alhainen komplikaatioiden määrä: GALAXY FIXATION SHOULDER vähentää merkittävästi tappien siirtymistä ja irtoamista verrattuna perinteiseen kiinnitykseen
- Yksinkertainen, standardoitu ja toistettavissa
- Minimaalisen invasiivinen: perkutaan korjaus. Murtumien kiinnitys kuudella langalla, jotka on vakautettu ulkoisesti GALAXY FIXATION SHOULDER -komponenteilla

LAITTEEN SUORITUSKYKYMÄNÄSUDET

- Nopea ja helppo koota
- Käytön joustavuus (helppokäytöisyys)
- Monipuoliset steriilit sarjat, steriilit yksittäispakatut osat, instrumentti- ja implantitarjottimet
- Nopea: sylinterimäiset itsepäät ovat luuruuviin, joiden kierteen halkaisija on 4 ja 5 mm, sovitettu lasten anatomiaan
- Yhteensopivus Orthofixin pyöreiden ja monolateraalisten ulkoisten kiinnityslaitteiden kanssa
- Radiolusentti
- Pidikkeet ruuvien itsenäiseen sijoittamiseen
- Mahdollistaa joko tangon ja luuruvun tai kahden tangon helpon ja vakaan liittämisen
- Asettaa ruuvit luun ja pehmytkudosten kunnosta riippuviiin sijainteihin

GALAXY WRIST

- Vaihtoehto nivelen mobilisoinnille (enintään +/- 40°)
- Mahdollistaa nivelen hallituksen rajoitetun taipumisen

GALAXY ELBOW

- Radiolusentti sarana, joka mahdollistaa kyynärpään pyörimisliikkeen keskipisteen, taivutuksen ja ojennuksen sekä mikrometrisen venytyksen paikantamisen helposti
- Ei-invasiivinen kohdistustekniikka
- Radiolusentti sarana, joka mahdollistaa kyynärpään pyörimisliikkeen keskipisteen paikantamisen helposti

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Vakaan

TARKEMPIA TIETOJA LAITTEESTA

- Kiinnityksen asentamiseen ja poistamiseen voidaan tarvita myös muita työkaluja, kuten ruuvileikkureita ja porakonetta
- Murtumatypin mukaan lisäkiinnitystekniikat saattavat olla tarpeen
- Moniruuvipidikkeisiin asetetaan vähintään kaksi ruuvia uloimmille paikoille rungon vakauden lisäämiseksi mahdolisuuksien mukaan

TL-HEX GALAXY -hybridijärjestelmä

- GALAXY TL-HEX -LITÄNNÄT mahdollistavat hybridikehysten kokoamisen ja ovat yhteensovivia TrueLok-, TL-HEX- ja GALAXY FIXATION -komponenttien kanssa
- Katso tärkeät läketieteelliset lisätiedot käyttöohjeesta PQTLK
- Jos TL:ää käytetään TL-HEXIN asemesta, on tarpeen käyttää kahta rengasta toisiinsa liitetynä kehikon proksimaalisessa osassa

TL-EVO GALAXY FIXATION -hybridijärjestelmä

- GALAXY TL-HEX -LIITÄNTÄTUEET mahdollistavat hybridikehikoiden kokoamisen, ja ne ovat yhteensovivia TL-EVO- ja GALAXY FIXATION -järjestelmien kanssa.
- Katso tärkeät läketieteelliset lisätiedot käyttöohjeesta PQEVO.

KERTAKÄYTÖISEN VÄLINEEN UUDELLENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin KERTAKÄYTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗". Implantoitava väline* on hävitettävä 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 karsia 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 KERTAKÄYTÖINEN ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "⊗", tai kertakäytöisyys on ilmoitettu tai osoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. KERTAKÄYTÖISTÄ ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

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

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Varoitukset

- Laitteet, joissa on merkintä "KERTAKÄYTÖINEN", voidaan uudelleenkäsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen uudelleenkäytöö varten.
- Kertakäytöisiä laitteita EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN, koska niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettuna tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysiikalaisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materialin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä ja/tai puhdistus- ja uudelleensterilointiluvasta.
- Kontaminointineiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaojeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Emäksiset ($pH > 7$) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfointiliuoksia, joiden pH on vähintään 7-10.5. Puhdistus- ja desinfointiliuoksia, joiden pH on tätä korkeampi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ionuja sisältävää puhdistus- tai desinfointiaineita EI SAA käytää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Kompleksiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranaita, aukkoja tai liitäänpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin.
- Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua tietomatriisia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettiin kiinnittimiin ja instrumentteihin.
- Käytööän päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäytöisiksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden klinisestä uudelleenkäsittelystä.

KÄYTÖPAIKKA

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

On suositeltavaa peittää käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointineina.

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointineiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdotettavasti käsiteltää, kerättää ja kuljetettava siihen tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

Tämä toimenpide voidaan jättää tekemättä, kun kyseessä on heti seuraava manuaalinen puhdistus ja desinfointi. Jos kyseessä on erittäin saastunut uudelleen käytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvattu seuraavassa luvussa).

Manuaalinen esipuhdistus

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

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Näissä ohjeissa Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitu menetelmä. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen väittämiseksi. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu vähemmän kontaminointuneille välineille ja käytettylle puhdistusaineille. Henkilöstön tulee käyttää suojaravarusteita turvallisuusohjeiden mukaisesti terveydenhuoltoalitoksen menettelyä noudattaa. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja sen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

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

Manuaalinen desinfiointi

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

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on:
 - a. Kanyylejä
 - b. Pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. Parittumispintoja
 - d. Kierteistettyjä osia
 - e. Karkeita pintoja

2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita. Varmista pesu-desinfointiaineen ja kaikkien huoltotoimien oikeanlainen toiminta.
4. Varmista, että pesu-desinfointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkevä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinäilliset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoraan asentoon ja tyhjät reiät kallistumaan alas paini minkä tahansa materiaalin vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä emäksistä, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee 10 min pesua lämpötilassa 55°C pesuaineliuoksella, jossa on alle 5 % anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi perusneutralointiaeluoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0,1 %).
 - d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 min ajan.
 - e. Desinfointi vähintään 90°C eli 194°F lämpötilassa (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0=3000 on saavutettu. Lämpödesinfointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
- Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päättyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfointilaite suojarusteita käytäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa laite puhalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jäää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty moninkertaista käyttöä varten. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai komponenttien kanssa. Alla olevat viikatilat voivat johtua tuotteen käytöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinäillisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käytöökkä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsitteily käytöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käytööä on paras tapa määrittää lääkinäilisen laitteen käytettävässä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käytöökkä on määritelty, tarkistet ja määritetty viimeisellä käytönpäivällä.

Seraavia yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

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

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

GALAXY FIXATION -järjestelmän kynärpäään vetolaitteen pallonivelissä olevat nokat ja holkit on tarkoitettu vain KERTAKÄYTÖÖN. Ne on hävitettävä ja vaihdettava joka kerta, kun kiinnityslaite puhdistetaan käytön jälkeen ja ennen steriloointia steriloinnin ajaksi.

PAKKAMINEN

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääri standardin EN ISO 11607 mukaisesti, höyrysteriointiin sopivaksi ja asianmukaisesti suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekanisilta vauroilta. Orthofix suosittelee käytämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehruukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaatisesta kuitukankaasta. Kääreensä on oltava riittävä kestävä enintään 10 kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloointikäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloointikäärettä. Laskosta kääre steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmää tai instrumentteja.

Jokainen muu steriliili suojapakkaus, jota Orthofix ei ole validoинut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltoalitoksen toimesta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoинut, terveydenhuoltoalitoksen on varmistettava, että steriliili saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmää tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriliili voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärityn sterilointitarjotimen kokonaispaino ei saa ylittää 10 kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TÄYTYY VÄLTTÄÄ, koska niitä ei vahvisteta Orthofix-tuotteille soveltuviksi. Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroituja höyrysterilisaattoria. Höyry laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

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

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

TIEDOT PUHDISTUSAINESTA

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

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisena kuvauksena (1) kertakäytöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsittelystä ensimmäiseen kliniseen käyttöön ja (2) useasti käytettävän laitteen käsittelyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsitteilyä, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäsitteily saavuttaa halutun loppituloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin valvontia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsitteelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehotkuu ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

LISÄTIEDOT

TIEDOT POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalista terveitä luuta, ja neuvo tava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kinnitetvä huomiota ennen aikaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuteen. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuu uudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeutisesta hoidossa implantaation jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen mahdollisesta poistamisesta tulevaisuudessa. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee varoittaa potilaasta leikkauksen ja jäännösriskiestä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppitulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tullessa viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilaasta ilmoittamaan lääkärilleen epätavallisia muutoksista leikkauksohdassa tai välineen toiminnassa.

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

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

HUOMIO: Liitovelton lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin tilauksesta.

YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

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

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

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

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 PQSCR (versjon D eller høyere) for implanterbare enheter og relaterte instrumenter og PQRMD for medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger

GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

GALAXY FIXATION-SERIEN (heretter GALAXY FIXATION) inkluderer følgende systemer:

GALAXY FIXATION™ System, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow og GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION er en modulær ekstern fikseringsanordning som består av en serie komponenter som utgjør den eksterne rammen. Den ytre rammen er koblet til beinet ved hjelp av beinskruer. GALAXY FIXATION kan brukes som et hybridsystem i forbindelse med Orthofix sirkulære eksterne fiksatorer og Kirschner-vaiere. Anvendelse og fjerning av GALAXY FIXATION kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering.

TILLENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILLENKT FORMÅL

GALAXY FIXATION er beregnet på å gi beinfiksering.

INDIKASJONER

GALAXY FIXATION er indisert for:

- Frakter, manglende tilheling/pseudoartrose, mykvevsdefekter i lange knokler
- Vertikalt stabile bekkenfrakterer eller som tilleggsbehandling for vertikalt ustabile bekkenfrakterer
- Albuedislokasjoner, stivhet, kontrakturer

KONTRAINDIKASJONER

GALAXY FIXATION må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

- Mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ behandling,
 - Alvorlig osteoporose*
 - Alvorlig og dårlig kontrollert diabetes mellitus
 - Redusert vaskularitet
 - Tidlige infeksjoner
 - Malignitet i frakturområdet
 - Antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner
 - Nevromuskulær svekkelse eller andre tilstander som kan påvirke tilhelingsprosessen
 - HIV-positiv
 - Antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner
- da det kan føre til en behandlingsvikt i den tiltenkte populasjonen.

* Som definert av Verdens helseorganisasjon (WHO): «Beinmasse med standardavvik på 2,5 eller mer, under gjennomsnittet (gjennomsnittet av unge, friske voksne), med tilstede værelse av ett eller flere skjørhetsfrakter».

TILLENKTE PASIENTER

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra fysiske og/eller mentale behov og/eller begrensninger vedrørende aktivitet. GALAXY FIXATION er beregnet på voksne og barn med unntak av nyfødte.

TILTENKTE BRUKERE

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

MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING

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

ANSVARSFASKRIVELSE

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

MATERIALE

Implantatene er laget av et materiale av implantatkvalitet som er spesifisert på produktetiketten.

GALAXY FIXATION-komponentene er laget av følgende materialer:

KOMPONENT	MATERIALE
Klemme	Titan, rustfritt stål, aluminium, PEEK, PPSU
Stang	Karbonfiberkomposit eller titan
Vaier/Stang/skrue	Rustfritt stål
Albuehengsel	Rustfritt stål, aluminium, PEI
Håndleddsmodul	Aluminium, rustfritt stål, PEEK, syntetisk gummi
Støtte	Rustfritt stål

ADVARSLER

- Frakturstabilisering må utføres etter riktig fraktureduksjon.
- Klemmen må først lukkes manuelt ved å dreie metallringen med klokken før den låses ved å stramme til kammen med den universelle t-nøkkelen eller 5 mm sekskantnøkkelen.
- Stor klemme, middels klemme, liten klemme, håndleddsmodul, vaierlåseklemme, albuehengsel, stor/middels overgangsklemme, liten flerskruklemme, lang klemme, liten flerskruklemme – kort, Gemini universalklemmer, Gemini Standard-klemmer kan ikke demonteres.
- Kompresjon anbefales aldri i et nytt brudd.
- Ut fra kliniske og radiologiske funn vil kirurgen avgjøre hvor mange stenger og beinskruer som er nødvendig, for å oppnå riktig rammetabilitet.
- Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å sikre at det fungerer korrekt. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Fiksatorer må plasseres med en avstand fra huden som tillater postoperativ hevelse og rengjøring, med tanke på at stabiliteten av systemet er avhengig av avstanden mellom anordningen og beinet.
- Hvis fiksatorer er plassert over 4cm fra beinet, må kirurgen avgjøre hvor mange stenger og beinskruer som er nødvendig for å oppnå riktig rammetabilitet.
- Komponenter kan ikke brukes om hverandre i alle fikseringssystemer fra Orthofix. Slå opp i de enkelte tekniske håndbøkene for å få informasjon om hvilke komponenter som kan brukes.
- Før GALAXY FIXATION-komponenter innføres i MR-miljøet, bør du lese avsnittet SIKKERHETSINFORMASJON OM MR i dette pakningsvedlegget.
- Denne anordningen er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de posteriore delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Spissen på den gjengede kabelen skal settes inn i subkontralområdet i skulderleddhodet
- Ved innsetting av vaieren brukes en styrevaier for å unngå å skade vaieren og mykvev og/eller impingementsyndrom. Etter at vaieren er satt inn, kontrolleres ledets funksjon
- 2.5mm gjengede vaiere brukes med den blokkerende vaierklemmen
- Den første gjengede vaieren settes inn midt i caput humeri for å treffe spissen

FORHOLDSREGLER

- Påse at klemmene er løsnet helt før du tar i bruk fiksatorer
- Rammetabiliteten må kontrolleres intraoperativt før pasienten forlater operasjonssalen
- Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner
- Hos pasienter som gjennomgår kallusdistraksjon, må det regenererte beinet kontrolleres regelmessig og overvåkes radiologisk
- Bruk alltid to skruer, og påse at de har samme diameter for å sikre at flerskruklemmen låses riktig
- Under og etter innføring må det påses at implantatene er korrekt plassert under bildeforsterkning

ALBUEDISTRAKTOR

- Distraksjonen av albuen må verifiseres under bildeintensivering
- Ulnarisnerven må eksponeres før distraksjon

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 GALAXY FIXATION 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

- Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traume
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Kompartmentsyndrom
- Leddkontraktur, dislokasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse.
- Knokkeldannelse pga. prematur beinkonsolidering under distraksjon
- Manglende, forsiktig eller feil sammenvoksing
- Benbrudd under eller etter behandling
- Bøyning, brudd eller migrering av enheten
- Restdeformiteter, persistens eller tilbakefall av tilstanden som ble behandlet
- Manglende fiksering
- Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammekonfigurasjonen
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Stivhet på operasjonsstedet
- Artritiske endringer
- Heterotopisk ossifikasjon
- Komplikasjoner ved sårheling
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Ytterligere kirurgi for mykvevsdefekter
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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 innrep 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)

GALAXY FIXATION

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

 Utentfor MR-skanneren	
MR-sikkerhetsinformasjon	
En person med GALAXY FIXATION kan trygt skannes under følgende betingelser. Unnlatelse av å overholde disse betingelsene kan føre til alvorlig skade.	
FORSIKTIG: Alle GALAXY FIXATION-komponenter må være utenfor skanneren for å unngå risiko for overdreven RF-oppvarmning.	
Navn på enheten	GALAXY FIXATION
Statisk magnetfeltstyrke (B₀)	1.5T eller 3.0T
Maksimal romlig feltgradient	15T/m eller 1500 gauss/cm
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF senderspole	Volum RF kroppsspole
Driftsmodus	Første nivå av driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	4W/kg (første nivå kontrollmodus)
Maksimal SAR for hode	3.2W/kg (første nivå kontrollmodus)
Skanningsvarighet	2 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF med mindre enn 2 grader Celsius temperaturøkning.
MR bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.
Enhetsplassering	GALAXY FIXATION-komponenter må ikke komme inn i MR-skanneren. MR-skanning av kroppsdelar med GALAXY FIXATION er derfor kontraindisiert.

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

Forskyvningsinformasjon

GALAXY FIXATION vil ikke utgjøre ekstra risiko eller fare for en pasient i MR-miljøet 1.5Tesla og 3Tesla med hensyn til translasjonell tiltrekning eller migrasjon og dreiemoment.

SIKKERHET I MR-MILJØER

Varmeinformasjon

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

- 1,5 tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programvare Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horisontal feltskanner
- 3 tesla/128 MHz: Excite, HDx, Programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, aktivt skjermet horisontal feltskanner for å bestemme den verste oppvarmingen i syv konfigurasjoner av GALAXY FIXATION. Fra disse studiene er det konkludert med at når hele den eksterne fikseringsrammen er synlig utenfor MR-skanneren, er maksimum oppvarming mindre enn 2°C. Ved ikke-klinisk testing ga de verste scenarioene følgende temperaturøkninger under MR under forholdene rapportert ovenfor:

Galaxy Fixation System	1.5Tesla System	3.0Tesla System
Minutter skanning	15	15
Kalorimetrimålte verdier, hele gjennomsnittlig SAR hele kroppen (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Høyeste temperaturstigning lavere enn (°C)	2°C	2°C

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

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes GALAXY FIXATION™ Wrist-rammene å produsere en maksimal temperaturøkning på 1°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Pasientsikkerhet under MR

MR av pasienter med GALAXY FIXATION kan bare utføres under disse parameterne. Det er ikke tillatt å skanne GALAXY FIXATION direkte. Ved bruk av andre parametere kan MR føre til alvorlig skade på pasienten. Vær oppmerksom på at GALAXY FIXATION brukt sammen med andre eksterne fikseringssystemer ikke har blitt testet i MR-miljø, og dermed kan det oppstå høyere temperaturer og alvorlig skade på pasienten. Fordi høyere in vivo-oppvarming ikke kan ekskluderes, er det nødvendig å ha tett overvåkning og kommunikasjon med pasienten under skanningen.

Avbryt skanningen umiddelbart hvis pasienten gir tilbakemelding om brennende/sviende følelser eller smerten.

GALAXY FIXATION kan bare garanteres for MR når følgende komponenter brukes for å bygge en ramme:

(*påfølgende komponenter finnes i ikke-steril konfigurasjon. Vær oppmerksom på at samme MR-informasjon og ytelse gjelder for tilsvarende komponenter i steril konfigurasjon, hvis tilgjengelig (kodenummer innledes med 99-, f.eks. 99-93030))

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

KLEMMER*	
Kode	Beskrivelse
93010	Stor klemme
93110	Middels klemme
93310	Liten klemme
93020	Flerskrueklemme
93030	Stor/medium overgangsklemme
93120	Medium flerskrueklemme
93040	Stor dobbel flerskrueklemme
93140	Medium dobbel flerskrueklemme

ALBUEHENGESEL*	
Kode	Beskrivelse
93410	Albuehengsel

GALAXY WRIST*	
Kode	Beskrivelse
93320	Liten flerskrueklemme – LANG
93330	Liten flerskrueklemme – KORT
93350	Håndleddsmodul

XCALIBER BEINSKRUER*

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

BEINSKRUER*

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

Kode	Håndtak Ø	Gjenge Ø	Total L	Gjenge L
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

TRANSFIKSERINGSSTIFTER*

Kode	Beskrivelse
1-92050	SS TRANSFIKSERINGSSTIFT L260MM D4MM GJENGER D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIKSERINGSSTIFT L260MM D4MM GJENGER D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFIKSERINGSSTIFT 50 MM QC
1-93080	TRANSFIKSERINGSSTIFT 80 MM QC

GEMINI-KLEMMER*

Kode	Beskrivelse
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSELL ENKELTLEMME
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI ENKELTLEMME, STERIL
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI ENKELTLEMME FOR OVERGANG, STERIL
94200	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSELL DOBBELTLEMME MED FLERE STIFTER
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DOBBELTLEMME MED FLERE STIFTER, STERIL
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI MEDIUM DOBBELTLEMME MED FLERE STIFTER, STERIL
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSELL KLEMME MED FLERE STIFTER
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI KLEMME MED FLERE STIFTER, STERIL

* Produktet er ikke nødvendigvis tilgjengelig på alle markeder. Produkttilgjengelighet er underlagt regulatorisk og/eller medisinsk praksis på de enkelte markedene. Kontakt Orthofix-representanten om du har spørsmål om tilgjengeligheten til Orthofix-produkter i nærheten av deg.

XCALIBER SYLINDRISKE BENSKRUER*

Kode	Håndtak Ø	Gjenge Ø	Total L	Gjenge L
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION hybridsystem

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

TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem

TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.

 Utenfor MR-skanneren	MR-sikkerhetsinformasjon
En person med TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System kan trygt skannes under følgende betingelsjer. Unnlatelse av å overholde disse betingelsene kan føre til alvorlig skade.	
FORSIKTIG: Alle TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System-komponenter må være utenfor skanneren for å unngå risiko for overdrevne RF-oppvarmning.	
Navn på enheten	TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem
Statisk magnetfeltstyrke (B₀)	1.5T eller 3.0T
Maksimal romlig feltgradient	15T/m eller 1500 gauss/cm
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF senderspole	Volum RF kroppsspole
Driftsmodus	Første nivå av driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	4W/kg (første nivå kontrollmodus)
Maksimal SAR for hode	3.2W/kg (første nivå kontrollmodus)
Skanningsvarighet	2 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF med mindre enn 2 grader Celsius temperaturøkning.
MR bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.
Enhetsplassering	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System-komponenter må ikke komme inn i MR-skanneren. MR-skanning av kroppsdelar hvor TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid System befinner seg, vil derfor være kontraindisert.

Ikke-klinisk testing har vist at komponentene i TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem trygt kan brukes i MR-miljø (MR conditional) i henhold til terminologien som er spesifisert i ASTM F2503 «Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment».

TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem kan bare garanteres for MRI når følgende TL-EVO-komponenter brukes for å bygge en ramme:

Kode	Beskrivelse
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D140MM STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D160MM STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D180MM STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULRING D200MM STERIL
99-885000	TRUELOK EVO MUTTER MED SKIVE, STERILE
99-885001	TRUELOK EVO FIKSERINGSBOLT FOR VAIER, STERIL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM FIKSERINGSBOLT FOR HALVSTANG, STERIL
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5MM STERIL
99-885004	TRUELOK EVO 2 HULL POST-STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 HULL POST-STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 HULL POST-STERIL
99-885007	TRUELOK EVO FIKSERINGSBOLT FOR HALVSTANG, STERIL
54-1215	BAJONETTVAIER MED STOPPER
54-1216	BAJONETTVAIER MED STOPPER
93031	GALAXY TL-HEX TILKOBLINGSSTØTTE L50

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

FORVENTET KLINISK NYTTE

- For midlertidig og endelig fiksering av frakter
- Den er designet for å levere multifunksjonskapasiteten til en ekstern fiksator for moderne traume- og gjenoppbyggingskirurgi
- Systemet omfatter fasiliteter for bruk i små og store rørkokler
- Redusere frakturen eller ledet for å gjenopprette korrekt innstilling
- Oppnå stabilitet med effektiv bruk av beinskruer, stenger og klemme
- Tilrettelegge bruken for enkel reduksjon av frakter

GALAXY WRIST

- Kan brukes på kombinert intern syntese

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Lav komplikasjonsrate: GALAXY FIXATION SHOULDER reduserer stiftmigrering og uttrekking i forhold til tradisjonell festing
- Enkel standardisert og reproducerbar
- Minimalt invasiv: perkutan reduksjon. Frakturfiksering med seks vaiere som er utvendig stabilisert med GALAXY FIXATION SHOULDER-komponenter

ENHETENS YTELSESEGNSKAPER

- Rask og enkel montering
- Fleksibel bruk (brukervennlighet)
- Allsidig sterilt sett, sterile enkeltpakningskomponenter, instrument- og implantatbrett
- Raskt: sylinderiske selvlorende beinskruer med 4 og 5mm gjengediameter for å passe barneanatomien
- Kompatibilitet med Orthofix sirkulær og monolateral ekstern fikseringenhet
- Radiolucent
- Klemmer for uavhengig plassering av skruer
- Tillater enkel og stabil tilkobling av enten en stang og en beinskru eller to stenger
- Plasser skruer der tilstanden til bein og mykvev tillater det

GALAXY WRIST

- Mulighet for leddmobilisering (opptil +/– 40°)
- Tillater kontrollert begrenset bøyning av ledet

GALAXY ELBOW

- Radiolucent hengsel som gjør det enkelt å plassere albuens rotasjonssenter, bøyningsforlengelse og mikrometrisk distraksjon
- Ikke-invasiv målrettingsteknikk
- Radiolucent hengsel som gjør det enkelt å plassere albuens rotasjonssenter

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabil

SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

- Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikseringsanordning, for eksempel skrukuttere og elektrisk drill
- Det kan være nødvendig med ytterligere fikseringsteknikker, avhengig av frakturnøster
- Sett inn minst to skruer i de yttersste setene i multiskruklemmene for å øke rammestabiliteten

TL-HEX GALAXY Hybrid System

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS tillater montering av hybridrammer og er kompatibel med TrueLok, TL-HEX og GALAXY FIXATION
- Se bruksanvisningen for PQTLK for viktig medisinsk tilleggsinformasjon
- Dersom TL foretrekkes i stedet for TL-HEX, er det nødvendig å bruke to ringer koblet med hverandre på den proksimale delen av rammen

TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS tillater montering av hybridrammer og er kompatibel med TL-EVO og GALAXY FIXATION.
- Se bruksanvisningen for PQEVO for viktig medisinsk tilleggsinformasjon.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGS»-UTSTYR

Implanterbart utstyr*

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

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

Ikke-implanterbart utstyr

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG OMBEHANDLING

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

Advarsler

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

Begrensninger for rebehandling

- Gjentatt rebehandling har minimal effekt på instrumenter og fiksatorer som kan brukes flere ganger
- Slutten av livssyklusen bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk
- Produkter merket for engangsbruk, MÅ IKKE brukes flere ganger uavhengig av eventuell rebehandling i en klinisk setting

VED BRUK

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

FORURENSING OG TRANSPORT

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

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Denne prosedyren kan utelates ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt forurenset gjenbrukt medisinsk utstyr, anbefales en forhåndsvask og manuell rengjøring (beskrevet i følgende avsnitt) før du starter en automatisk rengjøringsprosess.

Manuell forhåndsrengjøring

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

RENGJØRING

Generelle hensyn

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

Manuell rengjøring

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

Manuell desinfeksjon

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

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Utfør en forvask om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange, tomme hull
 - c. Mateflater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater

2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede. Påse at vaske-/desinfiseringsmaskinen og alle funksjoner virker.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til produsentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkingen kan bli skadet.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisor. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 - a. Forvask i 4 min.
 - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1 %, i 6 minutter.
 - d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må være rent.
 - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen.
- Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Ved gjennomføring av syklusen, sørg for at alle stadier og parametre er oppnådd.
12. Bruk verneutstyr ved tømming av desinfeksjonsapparatet når syklusen er fullført.
13. Fjern eventuelt overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, lofri klut.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres under gode lysforhold for å se om de er rene. Hvis noen områder ikke er helt synlige, bruker du en 3 % hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis det er blodrester, vil du se at det bobler. Etter inspeksjonen skal enheten skylles og tømmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings- og desinfeksjonstrinnene eller kassere enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelse som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på overdrive falming av merket produktkode, UDI og lot, noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, MÅ IKKE BRUKES.
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke påvirker dampsterilisering etter produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en sterkt rent hvit olje sammensatt av parafinvæske av mat og farmasøytsk kvalitet.

Som en generell forebyggende handling anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader relatert til feil bruk. Spesifikke instruksjoner kan være tilgjengelige for noen produktkoder. Disse instruksjonene er koblet til produktkoden og er tilgjengelige på et dedikert Orthofix-nettsted. Dessuten er det viktig å følge rengjøringsprosedyren som er foreslått av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

Kammer og foringer i kuleleddene i albuedistraktoren til GALAXY FIXATION System er KUN FOR ENGANGSBRUK. De MÅ kasseres og byttes ut hver gang en fiksator rengjøres etter bruk og før sterilisering.

EMBALLASJE

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

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

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

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

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validert for Orthofix-produkter. Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Ikke stable brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

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

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

TILEGGSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

HCP skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke replikerer et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførsel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksam på tidlig vektbæring, lastbæring og overdrevet aktivitetsnivå. HCP skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytreløp påvirkninger eller miljøforhold og ved gjennomgang av spesifikke diagnostiske undersøkelser, evaluering eller terapeutisk behandling etter implantasjon. HCP skal informere pasienten om behovet for periodisk medisinsk oppfølging og om eventuell fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden. HCP skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksam på mulige uønskede hendelser. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret. 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 lovgyvning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordining av lege.

PRODUSENTKONTAKT

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

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medisinsk utstyr	
 	Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning	Forsiktig: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
STERILE R	Steril. Sterilisert ved bestråling.	
	Ikke-sterilt	
	Dobbelts steril barriere-system	
REF LOT	Katalognummer	Buntnode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
CE CE 0123	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
 	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
	Symbol for MR conditional (trygg i MR-miljø). Enheten har blitt utprøvd og vist seg ikke å utgjøre en kjent fare i spesifikke MR-miljø med spesifiserte bruksvilkår	
Rx Only	Forsiktig: Federal lovlgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	
UDI	Unik enhetsidentifikator	

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 tevens gebruiksaanwijzing PQSCR (versie D of hoger) voor implanteerbare hulpmiddelen en gerelateerde instrumenten en
PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen**

GALAXY FIXATION™ SYSTEEM - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

De GALAXY FIXATION FAMILY (hierna: GALAXY FIXATION) omvat de volgende systemen:
 GALAXY FIXATION™ systeem, GALAXY FIXATION™ pols, GALAXY FIXATION™ schouder, GALAXY FIXATION™ elleboog en GALAXY FIXATION GEMINI™.

De GALAXY FIXATION is een modulaire externe fixator die bestaat uit een reeks componenten die het externe frame vormen. Het externe frame wordt met bortschroeven aan het bot verbonden. De GALAXY FIXATION kan als hybride systeem worden gebruikt in combinatie met cirkelvormige externe Orthofix-fixators en Kirschner-draden. Het inbrengen en verwijderen van de GALAXY FIXATION kan met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix worden uitgevoerd.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL

De GALAXY FIXATION is bedoeld voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De GALAXY FIXATION is geïndiceerd voor:

- Fracturen, non-union/pseudoartrose, defecten van weke delen van lange beenderen
- Verticaal stabiele bekkenfracturen of als aanvullende behandeling bij verticaal onstabiele bekkenfracturen
- Elleboog dislocaties, stijfheid, contracturen

CONTRA-INDICATIES

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

- Mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven
- Ernstige osteoporose*
- Ernstige, slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
- Gecompromitteerde vascularisatie
- Eerdere infecties
- Een kwaadaardige tumor in het fracturgebied
- Vermoeidelijke of aangetoonde metaalgevoeligheid
- Een neuromusculaire aandoening of een andere aandoening die het genezingsproces kan beïnvloeden
- HIV-positief
- Vermoeidelijke of aangetoonde metaalgevoelighed

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

* Zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie: "Botmineraaldichtheid met standaardafwijking van 2,5 of meer onder de gemiddelde piekbotmassa (het gemiddelde van jonge, gezonde volwassenen) bij een of meer broosheidsscheuren".

BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. De GALAXY FIXATION is bedoeld voor volwassenen 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 externe fixatie is voltooid, moet het implantaat worden verwijderd. De medische professional dient vroegtijdige verwijdering in overweging te nemen in geval van ongewenste voorvallen.

DISCLAIMER

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

MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van een materiaal van implantaatkwaliteit, dat op het etiket van het product is vermeld.

GALAXY FIXATION-componenten zijn gemaakt van de volgende materialen:

COMPONENT	MATERIAAL
Klem	Titanium, roestvrij staal, aluminium, PEEK, PPSU
Staaf	Koolstofvezelcomposiet of titanium
Draad/Pin/Schroef	Roestvrij staal
Elleboogscharnier	Roestvrij staal, aluminium, PEI
Polsmodule	Aluminum, roestvrij staal, PEEK, synthetisch rubber
Stang	Roestvrij staal

WAARSCHUWINGEN

- Fractuurstabilisatie moet worden uitgevoerd na een correcte fracturreductie.
- De klem moet eerst met de hand worden gesloten door de knop rechtsom te draaien alvorens de klem stevig te vergrendelen door het met de universele T-sleutel of de inbussleutel van 5mm vast te draaien.
- Grote klem, Middelgrote klem, Kleine klem, Polsmodule, Draadborgklem, Elleboogscharnier, Middelgrote overbruggingsklem, Kleine klem voor meerdere schroeven (lang), Kleine klem voor meerdere schroeven (kort), Gemini universele klemmen, Gemini standaard klemmen kunnen niet worden gedemonteerd.
- Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
- Afhankelijk van de klinische en radiologische resultaten zal de chirurg beslissen hoeveel staven en botschroeven nodig zijn om de correcte framestabiliteit te verkrijgen.
- Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET GEBRUIKT WORDEN.
- De fixateur moet worden aangebracht op voldoende afstand van de huid om postoperatieve zwelling en verzorging toe te laten. Hierbij mag niet vergeten worden dat de stabiliteit van het systeem afhankelijk is van de afstand tussen bot en fixateur.
- Als de fixator zich op een afstand van meer dan 4cm van het bot bevindt, dan zal de chirurg een beslissing nemen over het aantal staven en botschroeven dat nodig is om de gepaste framestabiliteit te verkrijgen.
- Niet alle onderdelen van Orthofix fixatiesystemen zijn onderling verwisselbaar. Raadpleeg de afzonderlijke operatieve technische handleidingen voor onderling verwisselbare onderdelen.
- Voordat u GALAXY FIXATION-componenten in de MR-omgeving introduceert, dient u de sectie MRI VEILIGHEIDSINFORMATIE van deze bijsluiter zorgvuldig door te lezen.
- Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of te worden vastgeschoefd aan de achterste elementen (pedikels) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lumbale hoogte.

GALAXY FIXATION SCHOUDER

- Het uiteinde van de Schroefdraad moet zich in het subchondrale deel van de schouderkop bevinden
- Gebruik tijdens het inbrengen van de draad de draadgeleider om beschadiging van de draad en contact met de weke delen en/of gewrichten te voorkomen. Controleer na het inbrengen van de draad joint function
- Met de blocking wire clamp worden schroefdraden van 2.5mm gebruikt.
- De eerste schroefdraad moet worden ingebracht in het centrum van de schouderkop met de top ervan als doel

VOORZORGSMATREGELEN

- Zorg ervoor dat de klemmen volledig zijn losgemaakt voordat de fixateur wordt aangebracht
- De stabiliteit van het frame moet intra-operatief worden gecontroleerd voordat de patiënt de operatiekamer verlaat.
- De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolgbezoeken evalueren
- Bij patiënten die worden onderworpen aan callusdistractie, moet het nieuw gevormde bot regelmatig worden nagekeken en radiologisch worden gecontroleerd
- Voor goede bevestiging van de multipin-klem, altijd 2 schroeven gebruiken en ervoor zorgen dat ze dezelfde diameter hebben
- Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst

ELLEBOOGDISTRATOR

- De gehele distractie van de elleboog moet worden gecontroleerd onder beeldversterking
- Vóór de distractie moet de ulnaire zenuw worden blootgelegd

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 de GALAXY FIXATION wanneer deze gebruikt worden in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere apparaten van Orthofix, indien dit niet specifiek in de Operatietechniek staat aangegeven.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Schade aan omliggende weefsels door chirurgisch trauma
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Compartimentsyndroom
- Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies.
- Premature botconsolidatie tijdens de distractie-osteogenese
- Geen consolidatie, vertraagde consolidatie of slechte consolidatie
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Restvervorming, aanhouden of herhaling van de initiële aan behandeling onderhevige conditie
- Verlies van fixatie
- Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Stijfheid op de plek van de operatie
- Artritische veranderingen
- Heterotopische ossificatie
- Complicaties bij wondgenezing.
- Complex regionaal pijnsyndroom
- Aanvullende operatie voor defecten in zacht weefsel
- Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

GALAXY FIXATION

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

 Buiten de MRI-boring	
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE	
Een persoon met de GALAXY FIXATION kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot ernstig letsel.	
OPGELET: Alle GALAXY FIXATION-componenten moeten zich buiten de boring bevinden om het risico van overmatige RF-verwarming te vermijden.	
Naam apparaat	GALAXY FIXATION
Magnetische veldsterkte (B_0)	1.5T of 3.0T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	15T/m of 1500gauss/cm
RF-opwekking	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel type	Volume RF-lichaamsspoel
Gebruiksmodus	Gebruiksmodus van het eerste niveau
Maximum SAR-waarde gehele lichaam	4W/kg (eerste niveau regelmodus)
Maximum SAR-waarde hoofd	3.2W/kg (eerste niveau regelmodus)
Scanduur	2W/kg gemiddelde SAR-waarde voor het hele lichaam gedurende 60 minuten ononderbroken RF met een temperatuurstijging van minder dan 2 graden Celsius.
MR-beeld artefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.
Positionering van het apparaat	GALAXY FIXATION-componenten mogen niet in de MRI-boring uitsteken. Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar de GALAXY FIXATION zich bevindt gecontra-indiceerd.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de GALAXY FIXATION-onderdelen MRI-compatibel zijn en het label MR-compatibel "MR" dragen conform de terminologie zoals gespecificeerd door de American Society for Testing and Materials (ASTM) in de norm F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (standaardwaarden voor aanduidingen op medische en andere apparatuur in omgevingen met magnetische resonantie).

Verplaatsingsinformatie

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Verwarminginformatie

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

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner om de grootste warmteontwikkeling in zeven configuraties van GALAXY FIXATION te bepalen. Uit deze studies is gebleken dat als het externe fixatieframe zichtbaar is buiten de MRI-tunnel, de maximale opwarming minder dan 2°C bedraagt. In niet-klinische testen vertoonden de slechtste scenario's de volgende temperatuurstijgingen tijdens MRI in de hierboven vermelde condities:

Galaxy Fixation Systeem	Systeem met 1,5 tesla	Systeem met 3,0 tesla
Aantal minuten scannen	15	15
Met calorimetrie gemeten waarden, gemiddelde SAR voor heel het lichaam (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Hoogste temperatuurstijging minder dan (°C)	2°C	2°C

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

Onder de hierboven gespecificeerde scanvooraarden is het mogelijk dat de temperatuur van de GALAXY FIXATION™ pols-frames na 15 minuten continu scannen met maximaal 1°C toenemen.

MR VEILIGHEID PATIËNT

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

Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een brandend gevoel of zelfs pijn ervaart.

GALAXY FIXATION is alleen gegarandeerd veilig voor MRI wanneer de volgende onderdelen worden gebruikt om een frame samen te stellen:

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

STAVEN*

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

KLEMMEN*

Code	Beschrijving
93010	Large clamp
93110	Medium clamp
93310	Small clamp
93020	Klem voor meerdere schroeven
93030	Grote-middelgrote overbruggingsklem
93120	Middelgrote klem voor meerdere schroeven
93040	Grote dubbele klem voor meerdere schroeven
93140	Middelgrote dubbele klem voor meerdere schroeven

ELLEBOOGSCHARNIER*

Code	Beschrijving
93410	Elleboogscharnier

GALAXY POLS*

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

XCALIBER-BOTSCHROEVEN*

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

BOTSCHROEVEN*

Code	Ø Schacht	Ø Schroefdraad	L Totaal	L Schroefdraad
10190	6	4.5 - 3,5	70	20
10191	6	4.5 - 3,5	80	20
10108	6	4.5 - 3,5	80	30
10135	6	4.5 - 3,5	100	20
10136	6	4.5 - 3,5	100	30
10105	6	4.5 - 3,5	100	40
10137	6	4.5 - 3,5	120	20
10138	6	4.5 - 3,5	120	30
10106	6	4.5 - 3,5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

Code	Ø Schacht	Ø Schroefdraad	L Totaal	L Schroefdraad
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

FIXERPENNEN*

Code	Beschrijving
1-92050	SS FIXERPEN L260MM D4MM DRAAD D5XL50MM QC
1-92080	SS FIXERPEN L260MM D4MM DRAAD D5XL80MM QC
1-93050	Fixerpen 50mm QC
1-93080	Fixerpen 80mm QC

GEMINI KLEMMEN*

Code	Beschrijving
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSELE ENKELE KLEM
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI ENKELE KLEM STERIEL
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL ENKELE KLEM STERIEL
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DUBBELE UNIVERSELE MULTIPIN KLEM
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DUBBELE MULTIPINKLEM STERIEL
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DUBBELE MULTIPINKLEM MEDIUM STERIEL
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSELE MULTIPIN KLEM
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MULTIPIN KLEM

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

XCALIBER CILINDRISCHE BOTSCHEOEVEN*

Code	Ø Schacht	Ø Schroefdraad	L Totaal	L Schroefdraad
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION HYBRIDESYSTEEM

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

TL-EVO GALAXY FIXATION HYBRIDESYSTEEM

Het TL-EVO GALAXY FIXATION hybridesysteem is geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving.

 Buiten de MRI-boring	MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
Een persoon met het hybride TL-EVO GALAXY FIXATION-systeem kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot ernstig letsel.	
OPGELET: Alle componenten van het hybride TL-EVO GALAXY FIXATION-systeem moeten zich buiten de boring bevinden om het risico op overmatige RF-verwarming te vermijden.	
Naam apparaat	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybride-systeem
Magnetische veldsterkte (B_0)	1.5T of 3.0T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	15T/m of 1500gauss/cm
RF-opwekking	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel type	Volume RF-lichaamsspoel
Gebruiksmodus	Gebruiksmodus van het eerste niveau
Maximum SAR-waarde gehele lichaam	4W/kg (eerste niveau regelmodus)
Maximum SAR-waarde hoofd	3.2W/kg (eerste niveau regelmodus)
Scanduur	2W/kg gemiddelde SAR-waarde voor het hele lichaam gedurende 60 minuten ononderbroken RF met een temperatuurstijging van minder dan 2 graden Celsius.
MR-beeld artefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.
Positionering van het apparaat	Componenten van het hybride TL-EVO GALAXY FIXATION-systeem mogen niet in de MRI uitsteken. Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar het hybride TL-EVO GALAXY FIXATION-systeem zich bevindt gecontra-indiceerd.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de onderdelen van de TL-EVO GALAXY FIXATION HYBRIDESYSTEEM MRI-compatibel zijn conform de terminologie gespecificeerd in de ASTM-norm F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

TL-EVO GALAXY FIXATION HYBRIDESYSTEEM zijn alleen gegarandeerd veilig voor MRI wanneer de volgende TL-EVO onderdelen worden gebruikt om het frame samen te stellen:

Code	Beschrijving
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D140MM STERIEL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D160MM STERIEL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D180MM STERIEL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D200MM STERIEL
99-885000	TRUELOK EVO MOER MET SLUITRING STERIEL
99-885001	TRUELOK EVO DRAADBEVESTIGINGSBOUT STERIEL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM HALVE PEN FIXATIEBOUT STERIEL
99-885003	TRUELOK EVO BOUT L16.5MM STERIEL
99-885004	TRUELOK EVO 2 GAATJES POST STERIEL
99-885005	TRUELOK EVO 3 GAATJES POST STERIEL
99-885006	TRUELOK EVO 4 GAATJES POST STERIEL
99-885007	TRUELOK EVO HALVE PENNEN FIXATIEBOUT STERIEL
54-1215	BAYONET DRAAD WITH STOPPER
54-1216	BAYONET DRAAD
93031	GALAXY TL-HEX VERBINDEN POST L50

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

VERWACHTE KLINISCH VOORDELEN

- Voor tijdelijke en definitieve breukbevestiging
- Het is ontworpen om de multifunctionele mogelijkheden van een externe fixator voor moderne trauma- en reconstructieve chirurgie te bieden
- Het systeem bevat de mogelijkheid voor gebruik in een klein en groot langbeen
- Vermindert de breuk om de uitlijning eenvoudig te herstellen
- Stabiliteit bereiken met efficiënt gebruik van botschroeven, staven en klemmen
- Vergemakkelijkt de toepassing voor eenvoudige fractuurreductie

GALAXY POLS

- Toepasbaar op gecombineerde interne synthese

GALAXY FIXATION SCHOUDER

- Laag risico van complicaties: GALAXY FIXATION SCHOUDER vermindert pin-migratie en terugspringen aanzienlijk in vergelijking met traditionele pinning
- Eenvoudig gestandaardiseerd en reproduceerbaar
- Minimaal invasief: percutane verminderen. Fractuurfixatie met zes uitwendig gestabiliseerde draden met GALAXY FIXATION SCHOUDER-componenten

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

- Snelle en eenvoudige montage
- Flexibiliteit in gebruik (gebruiksgemak)
- Veelzijdige steriele kits, steriele onderdelen in één verpakking, trays voor instrumenten en implantaten
- Snel: cilindrische zelfborende botschroeven met Schroefdraaddiameter van 4 en 5mm, passend bij de pediatrische anatomie
- Verenigbaar met Orthofix circulaire en monolaterale externe fixatievoorziening
- Radiolucent
- Klemmen voor onafhankelijke schroefplaatsing
- Voor een gemakkelijke en stabiele verbinding van een staaf en een botschroef of twee staven
- Plaatst schroeven waar de conditie van het bot en de zachte weefsels het toelaten

GALAXY POLS

- Mogelijkheid tot gewrichtsmobilisatie (tot +/- 40°)
- Maakt gecontroleerde beperkte flexie van het gewicht mogelijk

GALAXY ELLEBOOG

- Radiolucent scharnier waarmee het rotatiecentrum van de elleboog, flexie-extensie en micrometrische distractie gemakkelijk kunnen worden gelokaliseerd
- Niet-invasieve richttechniek
- Radiolucent scharnier waarmee het rotatiecentrum van de elleboog gemakkelijk kan worden gelokaliseerd

GALAXY FIXATION SCHOUDER

- Stabiel

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

- Er kan aanvullende apparatuur nodig zijn voor het aanbrengen en verwijderen van fixatiemiddelen, zoals een schroefkniptang en een elektrische boor
- Afhankelijk van de fractuurpatronen zijn mogelijk aanvullende fixatietechnieken nodig
- Bij meerschroefklemmen worden zo mogelijk ten minste twee schroeven op de meest naar buiten gelegen plaatsen aangebracht om de stabiliteit van het frame te vergroten

TL-HEX GALAXY Hybride-systeem

- GALAXY TL-HEX-VERBINDINGSSTANGEN maken de montage van hybride-frames mogelijk en zijn compatibel met TrueLok, TL-HEX en GALAXY FIXATION
- Voor aanvullende belangrijke medische informatie zie de PQTLK gebruiksaanwijzing
- Als er voor TL in plaats van TL-HEX wordt gekozen, moeten er twee ringen worden gebruikt die met elkaar verbonden zijn op het proximale deel van het frame

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybride-systeem

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

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

Implantaat*

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

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

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO17664 en zijn gevalideerd door Orthofix in overeenstemming met internationale normen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat herverwerking volgens de verstrekte instructies wordt uitgevoerd.

Waarschuwingen

- Hulpmiddelen voor EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of het is vrijgegeven voor hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Hulpmiddelen met aluminium worden beschadigd door alkalische ($pH > 7$) detergents en oplossingen. Zie PQALU voor de lijst van Orthofix-hulpmiddelen die aluminium bevatten.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergents en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe apparaten zoals apparaten met scharnieren, lumen of gekoppelde oppervlakken moeten voorafgaand aan geademtiseerd wassen eerst grondig met de hand worden gereinigd om vuil te verwijderen dat zich ophoopt in uitsparingen.
- Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op het productlabel.
- Gebruik NOOIT staalborstsels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare fixators en instrumenten.
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade door het gebruik.
- Producten met een label voor eenmalig gebruik DIENEN NIET hergebruikt te worden, ongeacht opwerking in een klinische setting.

MOMENT VAN GEBRUIK

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

BEHANDELING EN VEROOR

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

Deze procedure kan worden achterwege gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie achteraf. In het geval van sterk vervulde herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om vóór het begin van een automatisch reinigingsproces een reiniging vooraf en een handmatige reiniging (beschreven in het volgende gedeelte) uit te voeren.

Handmatige reiniging vooraf

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeioniseerd water.
4. Dompel voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel en maak een draaiende beweging om residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de canulen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het voorzichtig handmatig af met een schone, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

In deze handleiding geeft Orthofix twee reinigingsmethoden: een handmatige methode en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt. Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder, en het personeel wordt minder blootgesteld aan de verontreinigde apparaten en de gebruikte reinigingsmiddelen. Het personeel maakt gebruik van een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling. Het personeel moet met name rekening houden met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correct gebruik van het product. Volg alle instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel over de duur van de onderdempeling van het hulpmiddel in het reinigings-/desinfectiemiddel en de concentratie ervan.

Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelen van medische hulpmiddelen.

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken
 - d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de wasverwerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat kanalen in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om het lekken van eventueel materiaal te bevorderen.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten.
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeioniseerd water, gedurende 10 min op 55°C.
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing gebaseerd op citroenzuur, concentratie 0,1%, gedurende 6 min.
 - d. Een laatste spoeling met gedeioniseerd water gedurende 3 minuten.
 - e. Er wordt thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 3000 bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
 - f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
- De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad het was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer zo nodig het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbellen zichtbaar zijn. Na de inspectie moet het hulpmiddel worden gespoeld en vocht worden afgevoerd zoals hierboven beschreven.
- Als bij een visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaalt u de reinigings- en desinfectiestappen of gooit u het hulpmiddel weg.
- Vóór sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt vermoed dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan mag het NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode, UDI en partij, mogen NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Snij-instrumenten moeten worden gecontroleerd op scherpte.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleert u constructie met dezelfde onderdelen.
- Smeer scharnieren en bewegende delen vóór sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant in met een olie die niet interfereert met stoomsterilisatie. Gebruik geen smeermiddel op basis van siliconen of minerale olie. Orthofix raadt het gebruik aan van een sterk gezuiverde witte olie, die is samengesteld uit vloeibare paraffine van farmaceutische en levensmiddelenkwaliteit.

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

Nokken en bussen in de kogelgewrichten van de elleboogdistractor of GALAXY FIXATION Systeem zijn ALLEEN voor ÉÉNMALIG GEBRUIK bestemd. Zij MOETEN telkens weggegooid en vervangen worden, wanneer een fixator wordt gereinigd na gebruik en vóór sterilisatie.

VERPAKKING

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

- a. Verpak items in overeenstemming met EN ISO 11607, geschikt voor stoomsterilisatie, en geschikt om de instrumenten of bladen te beschermen tegen mechanische schade. Orthofix adviseert het gebruik van een dubbele wikkelaar die bestaat uit trilaminaat niet-geweaven stof van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De verpakking moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatieverpakking conform EN 868-2 worden gebruikt. Vouw de wikkelaar om een steriele barrièresysteem te creëren volgens een ISO 11607-2-gevalideerd proces.

- b. Stevige sterilisatiecontainers (zoals Aesculap JK-serie stevige sterilisatiecontainers). In Europa mag een container conform EN 868-8 worden gebruikt. Plaats geen andere systemen of instrumenten in dezelfde sterilisatiecontainer.

Elke andere steriele barrièreverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters gerealiseerd kan worden. Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad.

Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10kg zijn.

STERILISATIE

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten. Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat. De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar. Steriliseren in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

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

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking. Deze reinigingsmiddelen worden niet op volgorde van voorkeur genoemd met betrekking tot andere beschikbare reinigingsmiddelen die naar tevredenheid kunnen presteren:

- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher MediZym-concentratie van 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 0,5%

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot replaceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantaat. 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 implantaat. De medische professional informeert de patiënt over de noodzaak van periodieke medische follow-up en over de mogelijke verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst. De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvalen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen. De 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 in de V.S. beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

Symbol	Beschrijving	
MD	Medisch hulpmiddel	
 	Consult instructies voor gebruik or consult electronic instructies voor gebruik.	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
STERILE R	Steriel. Gesteriliseerd door bestraling.	
	Niet-steriel	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
REF	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
CE	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
 	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen	
	Symbol voor MRI-compatibiliteit. Er is aangetoond dat het item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRI-omgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik	
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrijf van een arts	
UDI	Unieke product identificatiecode	

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.

Confira também o folheto PQSCR (versão D ou mais recente) para dispositivos implantáveis e instrumentos relacionados e PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY™ - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

A GALAXY FIXATION FAMILY (GALAXY FIXATION doravante) inclui os seguintes sistemas:

Sistema GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ punho, GALAXY FIXATION™ ombro, GALAXY FIXATION™ cotovelo e GALAXY FIXATION GEMINI™.

O GALAXY FIXATION é um fixador externo modular que consiste de uma série de componentes que compõem o montagem externo. O montagem externo é conectado ao osso por meio de pinos ósseos. O GALAXY FIXATION pode ser usado como um sistema híbrido em conjunto com fixadores externos circulares da Orthofix e fios de Kirschner. A aplicação e remoção do GALAXY FIXATION podem ser efetuadas com instrumental ortopédico geral da Orthofix.

Finalidade e indicações

Finalidade

O GALAXY FIXATION tem a finalidade de proporcionar fixação óssea.

Indicações de uso

O GALAXY FIXATION é indicado para:

- Fraturas, não união/pseudoartrose, defeitos de tecidos moles de ossos longos
- Fraturas pélvicas estáveis verticalmente ou como tratamento suplementar de fraturas pélvicas instáveis verticalmente
- Luxações do cotovelo, rígidez, contraturas

Contraindicações

NÃO UTILIZE o GALAXY FIXATION se um candidato à cirurgia exibir sinais ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- Condições mentais ou fisiológicas em que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
- Osteoporose* severa
- Diabetes mellitus severa e mal controlada
- Vascularização comprometida
- Infecções prévias
- Malignidade na área fraturada
- Reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade ao metal
- Déficit neuromuscular ou quaisquer condições médicas que influenciam o processo de cura
- HIV positivo
- Reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade ao metal

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

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

Pacientes previstos

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se os requisitos e as limitações. O GALAXY FIXATION destina-se a pacientes adultos e pediátricos, com exceção de recém-nascidos.

USUÁRIOS PREVISTOS

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

OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES

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

AVISO LEGAL

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

MATERIAL

Os implantes são feitos de um material próprio para implantes especificado na etiqueta do produto.

Os componentes do GALAXY FIXATION são feitos dos seguintes materiais:

COMPONENTE	MATERIAL
Cabeçal	Titânio, aço inoxidável, alumínio, PEEK, PPSU
Barra	Composto de fibra de carbono ou titânio
Fio/Pino/Parafuso	Aço inoxidável
Dobradiça do cotovelo	Aço inoxidável, Alumínio, PEI
Módulo para punho	Alumínio, aço inoxidável, PEEK, borracha sintética
Poste	Aço inoxidável

ADVERTÊNCIAS

- A estabilização da fratura deve ocorrer conforme sua redução correta.
- O cabeçal dever ser fechado primeiro manualmente, girando o anel de metal no sentido horário antes de travá-lo firmemente ajustando os excentricos com a chave T universal ou com uma chave Allen de 5mm.
- O cabeçal grande, cabeçal médio, cabeçal pequeno, módulo de punho, cabeçal de bloqueio do fio, dobradiça do cotovelo, cabeçal de transição grande-médio, cabeçal multipinos pequeno - longo, cabeçal multipinos pequeno - curto, cabeçais universais Gemini e cabeçais padrão Gemini não podem ser desmontados.
- A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
- Dependendo das descobertas clínicas e radiológicas, o cirurgião deve decidir sobre o número de barras e pinos ósseos para obter a estabilidade apropriada da estrutura.
- Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchado pós-operatório e para limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância entre o fixador e o osso.
- Se o fixador estiver situado a uma distância de mais de 4cm do osso, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de barras e pinos ósseos para obter a estabilidade apropriada da montagem.
- Os componentes podem não ser intercambiáveis entre todos os sistemas de fixação da Orthofix. Consulte os guias individuais da técnica cirúrgica sobre os componentes intercambiáveis.
- Antes de introduzir os componentes do GALAXY FIXATION no ambiente de RM, leia atentamente a seção INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM contidas neste folheto.
- Este dispositivo não foi aprovado para fixação nem ligação por meio de pinos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

GALAXY FIXATION OMBRO

- A ponta do fio rosado deve estar na área subcondral da cabeça umeral
- Durante a inserção do fio, use o fio-guia para evitar danos no fio e prevenir a colisão com tecidos moles e/ou articulações. Após a inserção do fio, verifique a função articular
- Fios roscados de 2.5mm são usados com o cabeçal de bloqueio de fio
- O primeiro fio rosado deve ser inserido sempre no centro da cabeça umeral para ser direcionado para seu ápice

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do fixador, assegure-se de que as presilhas estejam completamente frouxas
- A estabilidade da estrutura precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia
- O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento
- Em pacientes submetidos a distração do calo, o osso regenerado deve ser verificado regularmente e monitorado radiologicamente
- Para garantir o travamento correto do cabeçal multipinos, use sempre dois pinos e certifique-se de que tenham o mesmo diâmetro
- Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes mediante intensificação da imagem

DISTRATOR DE COTOVELO

- A entidade de distração do cotovelo deve ser verificada mediante intensificador de imagem
- É obrigatório expor o nervo ulnar antes da distração

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 GALAXY FIXATION 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

- Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Síndrome compartimental
- Contratura, luxação ou instabilidade da articulação ou perda da amplitude de movimento.
- Consolidação prematura do osso durante a osteogênese de distração
- Não união, retardo da união ou má união
- Fratura óssea durante ou após o tratamento
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Deformidades residuais, persistência ou recorrência da condição inicial sujeita a tratamento
- Perda de fixação
- Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da estrutura
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Rigidez no local da cirurgia
- Alterações artríticas
- Ossificação heterotópica
- Complicações na cicatrização de feridas
- Síndrome complexa de dor regional
- Cirurgia adicional para defeitos de tecidos moles
- 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)

FIXADOR GALAXY

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

 Fora do tubo de IRM	
Informações de segurança sobre IRM	
Uma pessoa com o GALAXY FIXATION pode ser submetida com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões graves.	
CUIDADO: Todos os componentes do GALAXY FIXATION devem estar fora do tubo para evitar o risco de aquecimento excessivo por RF.	
Nome do dispositivo	GALAXY FIXATION
Intensidade do campo magnético estático (B_0)	1.5T ou 3.0T
Gradiente máximo do campo espacial	15T/m ou 1500gauss/cm
Excitação por RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobinas de RF de volume integral
Modo de operação	Modo de operação de primeiro nível
TAE máxima de corpo inteiro	4W/kg (modo de controle de primeiro nível)
TAE máxima de cabeça	3.2W/kg (modo de controle de primeiro nível)
Duração do exame	TAE média de corpo inteiro de 2W/kg por 60 minutos de RF contínua com menos de 2 graus Celsius de aumento de temperatura.
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem.
Posicionamento do dispositivo	Os componentes GALAXY FIXATION não devem se estender para o tubo de IRM. Portanto, é contraindicado realizar exames de RM em partes do corpo onde o GALAXY FIXATION está localizado.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do GALAXY FIXATION são adequados para ambientes de RM e estão etiquetados como "MR Conditional" (adequados para ambientes de ressonância magnética) de acordo com a terminologia especificada na "Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar dispositivos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética".

Informações sobre deslocamento

O GALAXY FIXATION não apresentará danos nem riscos adicionais a um paciente no ambiente de ressonância magnética de 1.5Tesla e 3Tesla quanto à atração translacional ou migração e torque.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Informações sobre aquecimento

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

- 1.5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS - com blindagem ativa, scanner de campo horizontal
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Scanner de campo horizontal, com blindagem ativa para determinar o pior aquecimento em sete configurações do GALAXY FIXATION. A partir desses estudos, concluiu-se que, assim que a estrutura inteira de fixação externa ficar visível fora do tubo de IRM, o aquecimento máximo é inferior a 2°C. Em testes não clínicos, as piores situações produziram os seguintes aumentos de temperatura durante uma IRM sob as condições médicas mencionadas acima:

Sistema de Fixação Galaxy	Sistema 1.5Tesla	Sistema 3.0Tesla
Minutos de varredura	15	15
Valores medidos de calorimetria, média corporal total - SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
A temperatura mais elevada atinge menos do que (°C)	2°C	2°C

Observe que as mudanças de temperatura informadas aplicam-se aos sistemas de ressonância magnética designados e às características usadas. Se for usado outro sistema de RM, as alterações na temperatura podem variar, mas espera-se que sejam mínimas o suficiente para que o exame seja seguro, desde que todos os componentes do GALAXY FIXATION estejam fora do tubo de RM.

Sob as condições de exame definidas acima, as montagens do GALAXY FIXATION™ Punho produzem um aumento de temperatura máximo de 1°C após 15 minutos de exames contínuos.

Segurança do paciente em RM

A IRM em pacientes com GALAXY FIXATION só pode ser realizada de acordo com estes parâmetros. Não é permitido realizar a varredura do GALAXY FIXATION diretamente. Utilizar outros parâmetros, o IRM pode causar ferimentos graves no paciente. Quando o GALAXY FIXATION for usado juntamente com outros sistemas de fixação externos, saiba que esta combinação não foi testada no ambiente de RM e, portanto, pode ocorrer elevado aquecimento e causar ferimentos graves no paciente. Dado que o elevado aquecimento in vivo não pode ser eliminado, é necessário estar em contato e monitorar de perto o paciente durante o exame.

Interrompa imediatamente o exame caso o paciente relate estar sentindo queimadura ou dor.

O GALAXY FIXATION pode ser usado com segurança em exames de IRM somente quando usar os seguintes componentes para a construção da estrutura:

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

HASTES*

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

CABEÇAIS*

Código	Descrição
93010	Cabeçal grande
93110	Cabeçal médio
93310	Cabeçal pequeno
93020	Cabeçal multipinos
93030	Cabeçal de transição grande-médio
93120	Cabeçal multipinos médio
93040	Cabeçal multipinos duplo longo
93140	Cabeçal multipinos duplo médio

DOBRADEIRA DO COTOVELO*

Código	Descrição
93410	Dobradeira do cotovelo

GALAXY PUNHO*

Código	Descrição
93320	Cabeçal multipinos pequeno - LONGO
93330	Cabeçal multipinos pequeno - CURTO
93350	Módulo para punho

PINOS ÓSSEOS XCALIBER*

Código	Ø da haste	Ø da rosca	Comprimento total	Comprimento da rosca
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911580	6	6 - 5.6	150	80
911590	6	6 - 5.6	150	90

PINOS ÓSSEOS*

Código	Ø da haste	Ø da rosca	Comprimento total	Comprimento da rosca
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

Código	Ø da haste	Ø da rosca	Comprimento total	Comprimento da rosca
M310	3	3 - 2.5	50	18
M311	3	3 - 2.5	60	20
M312	3	3 - 2.5	60	25
M313	3	3 - 2.5	60	30
M321	3	3 - 2.5	70	15
M314	3	3 - 2.5	70	20
M315	3	3 - 2.5	70	25
M316	3	3 - 2.5	70	30
M317	3	3 - 2.5	100	30

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

PINOS TRANSFIXANTES*

Código	Descrição
1-92050	PINO DETRANSIXAÇÃO SS L260MM D4MM ROSCA D5XL50MM QC
1-92080	PINO DETRANSIXAÇÃO SS L260MM D4MM ROSCA D5XL80MM QC
1-93050	PINO DETRANSIXAÇÃO 50 MM QC
1-93080	PINO DETRANSIXAÇÃO 80 MM QC

CABEÇAIS GEMINI*

Código	Descrição
94100	CABEÇAL ÚNICO UNIVERSAL DO GALAXY FIXATION GEMINI
99-94010	CABEÇAL ÚNICO ESTERILIZADO DO GALAXY FIXATION GEMINI
99-94030	CABEÇAL ÚNICO TRANSICIONAL ESTERILIZADO DO GALAXY FIXATION GEMINI
94200	CABEÇAL MULTIPINO UNIVERSAL DUPLO DO GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	CABEÇAL MULTIPINO DUPLO ESTERILIZADO DO GALAXY FIXATION GEMINI
99-94140	CABEÇAL MULTIPINO DUPLO MÉDIO ESTERILIZADO DO GALAXY FIXATION GEMINI
94300	CABEÇAL MULTIPINO UNIVERSAL DO GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	CABEÇAL ESTERILIZADO MULTIPINO DO GALAXY FIXATION GEMINI

*Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados porque a disponibilidade do produto está sujeita às práticas legais e/ou médicas de cada mercado. Entre em contato com o representante da Orthofix caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade dos produtos da Orthofix na sua região.

PINOS ÓSSEOS CILÍNDRICOS XCALIBER*

Código	Ø da haste	Ø da rosca	Comprimento total	Comprimento da rosca
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Sistema Híbrido TL-HEX GALAXY FIXATION

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

Sistema híbrido DE GALAXY FIXATION TL-EVO

O Sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (ressonância magnética).

 Fora do tubo de IRM	Informações de segurança sobre IRM
Uma pessoa com o sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION pode ser submetida com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões graves.	
CUIDADO: Todos os componentes do sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION devem estar fora do tubo para evitar o risco de aquecimento excessivo por RF.	
Nome do dispositivo	Sistema híbrido de GALAXY FIXATION TL-EVO
Intensidade do campo magnético estático (B_0)	1.5T ou 3.0T
Gradiente máximo do campo espacial	15T/m ou 1500gauss/cm
Excitação por RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobinas de RF de volume integral
Modo de operação	Modo de operação de primeiro nível
TAE máxima de corpo inteiro	4W/kg (modo de controle de primeiro nível)
TAE máxima de cabeça	3.2W/kg (modo de controle de primeiro nível)
Duração do exame	TAE média de corpo inteiro de 2W/kg por 60 minutos de RF contínua com menos de 2 graus Celsius de aumento de temperatura.
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem.
Posicionamento do dispositivo	Os componentes do sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION não devem se estender para o tubo de IRM. Portanto, é contraindicado realizar exames onde o sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION está localizado.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do kit para sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION são adequados para ambientes de ressonância magnética de acordo com a terminologia especificada na Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar aparelhos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética.

O Sistema híbrido TL-EVO GALAXY FIXATION pode ser usado com segurança em exames de IRM somente quando usar os seguintes componentes TL-EVO para a construção da montagem:

Código	Descrição
99-882140	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D140MM ESTERILIZADO
99-882160	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D160MM ESTERILIZADO
99-882180	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D180MM ESTERILIZADO
99-882200	TRUELOK EVO, ANEL MODULAR 5/8 RX D200MM ESTERILIZADO
99-885000	PORCA TRUELOK EVO COM ARRUELA ESTERILIZADA
99-885001	PARAFUSO FIXA FIO TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885002	PARAFUSO DE FIXAÇÃO DE MEIA HASTE TRUELOK EVO 8 MM ESTERILIZADO
99-885003	PARAFUSO C16.5MM TRUELOK EVO ESTERILIZADO
99-885004	POSTE DE 2 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADA
99-885005	POSTE DE 3 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADA
99-885006	POSTE DE 4 FUROS TRUELOK EVO ESTERILIZADA
99-885007	PARAFUSO DE FIXAÇÃO DE MEIA HASTE TRUELOK EVO ESTERILIZADO
54-1215	FIO PONTA DE BAIONETA COM OLIVA
54-1216	FIO PONTA DE BAIONETA SEM OLIVA
93031	POSTE L50 DE CONEXÃO GALAXY TL-HEX

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

- Para fixação de fraturas temporárias e definitivas
- Foi projetado para fornecer os recursos multifuncionais de um fixador externo para cirurgias traumatológicas e reconstrutivas modernas
- O sistema engloba a facilidade de uso em ossos longos pequenos e grandes
- Reduzir a fratura ou a articulação com a finalidade de restaurar o alinhamento facilmente
- Obter estabilidade com o uso eficiente de pinos ósseos, barras e cabeçal
- Facilitar a aplicação para fácil redução da fratura

GALAXY PUNHO

- Permitir a aplicação para síntese interna combinada

GALAXY FIXATION OMBRO

- Baixa taxa de complicações: O GALAXY FIXATION OMBRO reduz significativamente a migração e recuo do pino em comparação com a fixação tradicional
- Simples, padronizado e reproduzível
- Minimamente invasivo: redução percutânea. Fixação de fratura com seis fios estabilizados externamente com componentes GALAXY FIXATION OMBRO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

- Montagem fácil e rápida
- Flexibilidade de uso (facilidade de uso)
- Kits esterilizados versáteis, componentes em embalagens individuais e estéreis, bandejas de instrumentos e implantes
- Rápido: pinos ósseos autoperfurantes cilíndricos com diâmetros de rosca de 4 e 5mm para se ajustar à anatomia pediátrica de forma adequada
- Compatibilidade com os dispositivos de fixação externa monolateral e circular da Orthofix
- Radiotransparente
- Cabeçais para colocação de pino independente
- Possibilita a conexão fácil e estável de uma barra e um pino ósseo ou de duas barras
- Coloca os pinos onde as condições do osso e tecidos moles o permitam

GALAXY PUNHO

- Opção de mobilização da articulação (até +/- 40°)
- Permite a flexão controlada e limitada da articulação

GALAXY COTOVELO

- Dobradiça radiotransparente que permite a fácil localização do centro de rotação do cotovelo, flexo-extensão e distração micrométrica
- Técnica de segmentação não invasiva
- Dobradiça radiotransparente que permite a fácil localização do centro de rotação do cotovelo

GALAXY FIXATION OMBRO

- Estável

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

- Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção da fixação, tais como serras de pinos e perfurador
- Dependendo do tipo de fratura, podem ser necessárias técnicas de fixação adicionais
- No cabeçal multipinos, insira no mínimo dois pinos nas sedes mais externas, se possível, para aumentar a estabilidade da montagem

Sistema Híbrido TL-HEX GALAXY

- Os POSTES DE CONEXÃO GALAXY TL-HEX permitem a montagem de estruturas híbridas e são compatíveis com TrueLok, TL-HEX e GALAXY FIXATION
- Para obter informações médicas adicionais importantes, consulte as instruções de uso de PQTLK
- Caso o TL seja a opção preferida ao TL-HEX, é necessário usar dois anéis conectados um ao outro na parte proximal da estrutura

Sistema híbrido de GALAXY FIXATION TL-EVO

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

RISCOS DEVIDO À REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" indicado no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado. A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes. A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

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

Dispositivo não implantável

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

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

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

INSTRUÇÕES PARA PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA USO ÚNICO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e re-esterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou liberação de limpeza e re-esterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Os dispositivos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas ($\text{pH} > 7$). Consulte o PQALU para obter a lista de dispositivos à base de alumínio da Orthofix.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilos.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujidade que se acumula nos recessos.
- Se um dispositivo precisar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix e podem ser acessadas usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal ou lã de aço.

Limitações no reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis
- A vida útil é determinada pelo desgaste e danos provocados pelo uso
- Os produtos rotulados apenas para uso único NÃO DEVEM ser reutilizados, independentemente de qualquer reprocessamento em um cenário clínico

PONTO DE USO

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

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

LIMPEZA

Considerações gerais

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

Limpeza manual

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

Desinfecção manual

1. Certifique-se de que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
4. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
5. Remova os itens da solução e escorra.
6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.
11. Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Orifícios cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes rosados
 - e. Superfícies rugosas

2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Certifique-se de que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente. Certifique-se de que a máquina de lavar e desinfetar e todos os serviços estão operacionais.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo seu fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e os orifícios cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 min.
 - b. Limpeza com uma solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente que contém uma concentração inferior a 5% de tensoativos aniônicos, tensoativos não iônicos e enzimas, preparada com água deionizada por 10 minutos a 55°C.
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos.
 - d. Enxágue final com água deionizada por 3 minutos.
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.
 A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

- Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguido e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- Todos os componentes dos instrumentais e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

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

Os excêntricos e casquilhos das articulações de esfera do Distrator de Cotovelo do sistema GALAXY FIXATION SOMENTE PODEM SER UTILIZADOS UMA ÚNICA VEZ. Eles DEVEM ser descartados e substituídos a cada vez que um fixador for limpo após o uso e antes da esterilização.

EMBALAGEM

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

- a. Enrole em conformidade com a EN ISO 11607, de forma adequada para esterilização a vapor, e apropriada para proteger os instrumentos ou bandejas contidas contra danos mecânicos. A Orthofix recomenda usar um invólucro duplo composto por tecidos não tecidos trilaminados, feitos de polipropileno Spunbond e polipropileno melt blown (SMS). O invólucro deve ser resistente e suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pela FDA deve ser usado, e a conformidade com a ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um envoltório de esterilização em conformidade com a EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a ISO 11607-2.
- b. Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

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

Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10 kg.

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com a EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. O plasma gasoso, o calor seco e a esterilização por EtO DEVEM SER evitados, pois não são validados para os produtos da Orthofix. Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado. A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz. Não exceda 140 °C (284 °F). Não empilhe bandejas durante a esterilização. Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

Tipo de esterilizador a vapor	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Observações	Não destinado para uso na UE	-	Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS
Temperatura mínima de exposição	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

- A pré-limpeza manual: Neodisher Medizym concentração 2%
- A limpeza manual: Neodisher Mediclean concentração 2%
- A limpeza automática: Neodisher Mediclean concentração 0,5%

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a eventual remoção do dispositivo médico no futuro. O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exigam 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	
MD	Dispositivo médico	
 	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônico	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiação.	
	Não estéril	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
REF LOT	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
 	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
	Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). O item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de IRM sob as condições médicas de uso especificadas	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	
UDI	Identificador Único de Dispositivo	

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

Viktig information – läs innan användning

Denna bruksanvisning är INTE avsedd för den amerikanska marknaden.

Se även instruktionsbladet PQSCR (version D eller högre) för implanterbara anordningar och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

GALAXY FIXATION™ SYSTEM – GALAXY FIXATION GEMINI™



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

GALAXY FIXATION-familjen (nedan kallad GALAXY FIXATION) omfattar följande system:

GALAXY FIXATION™ System, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow och GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION är en modulär extern fixeringskomponent som består av en rad komponenter som bygger upp den externa ramen. Den externa ramen är ansluten till benet med hjälp av benskruvar. GALAXY FIXATION kan användas som hybridsystem tillsammans med Orthofix cirkulära externa fixeringskomponenter och Kirschner-trådar. Tillämpning och borttagning av GALAXY FIXATION kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

AVSETT SYFTE OCH IDIKATIONER

AVSETT SYFTE

GALAXY FIXATION är avsedd att ge fixering åt benet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GALAXY FIXATION är indikerat för:

- Frakturer, icke-union/pseudoartros, mjukdelsdefekter i långa ben
- Vertikalt stabila bäckenfrakturer eller som understödjande behandling vid vertikalt instabila bäckenfrakturer
- Armbågsförskjutningar, stelhet, kontrakturer

KONTRAINDIKATIONER

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

- Psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa skötselråd
 - Svår osteoporos*
 - Svår, dåligt kontrollerad diabetes mellitus
 - Försvagat kärlsystem
 - Tidigare infektioner
 - Malignitet i området runt frakturen
 - Misstänkta eller dokumenterade reaktioner för metallöverkänslighet
 - Nedsatt neuromuscularitet eller andra tillstånd som kan påverka läkningsprocessen
 - HIV-positiv
 - Misstänkta eller dokumenterade reaktioner för metallöverkänslighet
- då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

*Enligt definition från Världshälsoorganisationen (WHO): "Benmineralitethet på 2.5 standardavvikelse eller mer under medelvärdet för benmassan (genomsnitt för unga, friska vuxna) med förekomst av en eller fler skörhetsfrakturer".

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 GALAXY FIXATION är avsedd för vuxna och pediatriskta patienter med undantag för nyfödda barn.

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

När behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

MATERIAL

Implantaten är tillverkade av ett implantatmaterial som anges på produktetiketten.

Komponenterna i GALAXY FIXATION är tillverkade av följande material:

KOMPONENT	MATERIAL
Klämma	Titan, rostfritt stål, aluminium, PEEK, PPSU
Stav	Kolfiberkomposit eller titan
Tråd/stift/skruv	Rostfritt stål
Gångjärn för armbåge	Rostfritt stål, aluminium, PEI
Handledsmodul	Aluminium, rostfritt stål, PEEK, syntetiskt gummi
Stift	Rostfritt stål

VARNINGAR

- Frakturstabilisering måste utföras genom korrekt reponering.
- Klämman måste först stängas manuellt genom att du skruvar metallringen medsols innan du läser den ordentligt genom att dra åt kamaxeln med den universella T-nyckeln eller en insexyckel på 5 mm.
- Stor klämma, Medelstor klämma, Liten klämma, Handledsmodul, Stiftläsklämma, Gångjärn för armbåge, Övergångsklämma – stor-medium, Liten multiskruvsklämma – lång, liten multiskruvsklämma – kort, Gemini universella klämmor, Gemini standardklämmor kan inte monteras ner.
- Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakter.
- Beroende på de kliniska och radiologiska omständigheterna bestämmer kirurgen hur många stavar och skruvar som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
- 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.
- Placera fixeringskomponenten på lämpligt avstånd från huden med hänsyn till postoperativ svullnad och rengöring. Kom även ihåg att avståndet mellan benet och fixeringskomponenten påverkar systemets stabilitet.
- Om fixeringskomponenten placeras mer än 4cm från benet bestämmer kirurgen hur många stavar och skruvar som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
- Det är inte säkert att komponenter som ingår i ett visst system kan användas med andra fixeringssystem från Orthofix. Läs de enskilda komponenternas guide för operativa tekniker för mer information.
- Innan du använder GALAXY FIXATION-komponenter i MR-miljön ska du noggrant läsa avsnittet Säkerhetsinformation för MR i denna broschyr.
- Den här produkten är inte godkänd för att fästas eller fixeras med skruvar i de bakre delarna (pediklarna) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Änden på tråden ska sitta i det subkondrala området av humerushuvudet
- Använd stiftguide så att mjukvävaden och/eller lederna inte skadas när tråden förs in. Kontrollera ledens rörlighet när tråden förs in
- 2.5mm gångade stift används med den blockerande trådklämman
- Den första gångade tråden förs in i mitten av humerushuvudet, i riktning mot dess spets

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se till att klämmorna sitter helt löst innan du börjar utföra fixeringen
- Kontrollera ramens stabilitet intraoperativt innan patienten lämnar operationssalen
- Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök
- För patienter som genomgår callus-distraction måste det återbildade benet kontrolleras regelbundet och övervakas radiologiskt
- Säkerställ att multiskruvklämman är låst på ett korrekt vis genom att alltid använda 2 skruvar och kontrollera att de har samma diameter
- Under och efter insättning, säkerställ att implantatet sätts in korrekt med hjälp av bildförstärkare

ARMBÅGSDISTRAKTOR

- Den del av armbågen som ska dras ut måste verifieras med fluoroskopi
- Armbågsnerven (ulnaris) måste exponeras innan utdragningen utförs

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 GALAXY FIXATION när den används i samband med enheter från andra tillverkare eller med andra Orthofix-enheter som inte specifikt indikerats i den operativa tekniken.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Kompartmentsyndrom
- Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet.
- För tidig benkonsolidering vid distractionsostogenes
- Utebliven läkning, födröjd läkning eller felläkning
- Benfraktur under eller efter behandling
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Bestående deformation — det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och måste behandlas
- Förlust av fixering
- Ny operation för att ersätta en komponent eller hela ramkonfigurationen
- Smärta, obehag eller onormala förfärdigheter som orsakas av enheten
- Stelhet vid operationsområdet
- Artritiska förändringar
- Heterotopisk ossifikation
- Sårläkningskomplikationer
- Komplext regionalt smärsyndrom
- Ytterligare kirugi för mjukvävnadsdefekter
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirugi

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att sjukvårdspersonalen ska kunna använda enheten på ett framgångsrik sätt.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (Magnetresonanstomografi)

GALAXY FIXATION

Om du bygger en ram som är MRT-säker med förbehåll (MRI conditional) ska ramen åtföljas av ett MRT-patientkort. MRT-patientkort kan laddas ner på ifu.orthofix.it. Det är klinikerns ansvar att förse patienten med MRT-patientkortet.

 Utanför MRT-utrustningens magnetöppning	
MRT-säkerhetsinformation	
En person med GALAXY FIXATION kan tryggt röntgas under följande förhållanden. Om dessa förhållanden inte råder kan det leda till allvarlig skada.	
VARNING: Alla komponenter i GALAXY FIXATION måste vara utanför magnetöppningen för att undvika risk för överdriven RF-uppvärming.	
Enhetsnamn	GALAXY FIXATION
Statisk magnetisk fältstyrka (B_0)	1.5T eller 3.0T
Maximal gradient för spatialt fält	15T/m eller 1500gauss/cm
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Spoltyp för RF-överföring	Volym-RF-kroppsspole
Driftläge	Första nivåns driftläge
Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen	4W/kg (kontrollerat läge, första nivån)
Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) för huvud	3.2W/kg (kontrollerat läge, första nivån)
Undersökningens varaktighet	2 W/kg genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF med en temperaturökning på mindre än 2 grader Celsius.
MRT-bildartefakt	Förekomst av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt.
Enhetsplacering	Komponenterna i GALAXY FIXATION får inte sträcka sig in i MRT-utrustningens magnetöppning. Följaktligen är MR-undersökning av kroppsdelar där GALAXY FIXATION används kontraindicerad.

Icke-klinisk testning har visat att komponenter i GALAXY FIXATION är MR-säkra med förbehåll (MR Conditional) och är märkta MR CONDITIONAL "MR" enligt den terminologi som fastställts i normen ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

Information vid varierande förhållanden

GALAXY FIXATION presenterar inte en ytterligare risk eller fara för en patient i 1.5Tesla eller 3Tesla MR-miljön när det gäller translationell attraktion eller vridmoment.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Information om värme

Omfattande elektromagnetiska datormodeller och experimentell testning har utförts med följande system:

- 1,5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Program: Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS – Horisontell fältskannare med aktivt skydd
- 3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, programvara: 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI – horisontell fältskannare med aktivt skydd för att avgöra var den värsta värmen i de sju konfigurationerna i GALAXY FIXATION finns. Studierna visar att högsta upphettningsgrad är mindre än 2°C, under förutsättning att hela den externa fixeringsramen befinner sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning. I icke-kliniska tester av MRT-undersökning enligt specifikationerna ovan har som mest följande temperaturstegringar uppmäts:

Galaxy Fixation System	System på 1.5Tesla	System på 3.0Tesla
Skanningstid i minuter	15	15
Kalorimetri, uppmätta värden: genomsnittlig specifik värmekapacitet (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Högsta temperaturstegring mindre än (°C)	2°C	2°C

Observera att de rapporterade temperaturförändringarna gäller specifika MRT-system med angivna egenskaper. Om andra MRT-system används kan temperaturförändringarna variera. De antas dock vara tillräckligt små för att MRT-undersökning ska kunna genomföras, under förutsättning att samtliga GALAXY FIXATION-komponenter befinner sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning.

Under ovanstående röntgenförhållanden förväntas ramarna för GALAXY FIXATION™ Wrist generera en maximal temperaturökning på 1 °C efter 15 minuters kontinuerlig röntgen.

MR PATIENTSÄKERHET

MR-undersökning av patienter med GALAXY FIXATION kan utföras med beaktande av följande förutsättningar. GALAXY FIXATION får inte MR-undersökas direkt. Om andra parametrar används kan MRT-undersökning skada patienten allvarligt. Om GALAXY FIXATION används i kombination med andra externa fixeringssystem måste hänsyn tas till att sådana kombinationer inte har testats vid MRT-undersökning och därför riskerar att orsaka större upphettning med allvarliga skador på patienten som följd. Eftersom högre upphettningsnivåer in vivo inte kan uteslutas, måste löpande kommunikation föras med patienten och noggrann patientövervakning ske under MRT-undersökningen.

Avbryt undersökningen omedelbart om patienten visar tecken på smärta eller en bränande känsla.

GALAXY FIXATION kan endast garanteras vara MR-säker om ramen konstruerats av följande komponenter:

(*Följande komponenter listas i icke-steril konfiguration. Observera att samma MR-information och prestanda gäller samma komponenter när de är i sterila konfigurationer (kodnumret föregås av 99-, exempelvis 99-93030))

STAVAR*

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

KLÄMMOR*

Kod	Beskrivning
93010	Stor klämma
93110	Klämma – medium
93310	Liten klämma
93020	Multiskruvklämma
93030	Stor-medelstor övergångsklämma
93120	Medium multiskruvklämma
93040	Stor dubbel multiskruvklämma
93140	Medium dubbel multiskruvklämma

GÅNGJÄRN FÖR ARMBÅGE*

Kod	Beskrivning
93410	Gångjärn för armbåge

GALAXY WRIST*

Kod	Beskrivning
93320	Liten multiskruvklämma – LÅNG
93330	Liten multiskruvklämma – KORT
93350	Handledsmodul

XCALIBER BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad L
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Orthofix Galaxy Fixation System-komponenterna har inte testats avseende uppvärming, migration eller bildartefakt i MR-miljö och det är inte känt hur säkra de är. Att skanna en patient som har en ram med dessa komponenter kan resultera i skador på patienten.

TRANSFIXERINGSSTIFT*

Kod	Beskrivning
1-92050	SS-TRANSFIXERINGSSTIFT L260MM D4MM GÄNGA D5XL50MM QC
1-92080	SS-TRANSFIXERINGSSTIFT L260MM D4MM GÄNGA D5XL80MM QC
1-93050	Transfixeringsstift, 50 mm QC
1-93080	Transfixeringsstift, 80 mm QC

GEMINI KLÄMMOR*

Kod	Beskrivning
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSELL ENKELKLÄMMA
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI ENKELKLÄMMA STERIL
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL ENKELKLÄMMA STERIL
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DUBBEL UNIVERSELL MULTISTIFTKLÄMMA
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DUBBEL MULTISTIFTKLÄMMA STERIL
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DUBBEL MULTISTIFTKLÄMMA MEDIUM STERIL
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSELL MULTISTIFTKLÄMMA
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MULTISTIFTKLÄMMA STERIL

* Alla produkter är eventuellt inte tillgängliga i samtliga regioner eftersom regelverk och medicinskt praktis skiljer sig mellan olika länder. Kontakta din Orthofix-representant om du har frågor om Orthofix-produkters tillgänglighet i din region.

XCALIBER CYLINDRISK BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad L
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION hybridsystem

Hybridsystemet TL-HEX GALAXY FIXATION har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten i TL-HEX GALAXY FIXATION-hybridsystemet i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i att patienten blir skadad.

TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem

Hybridsystemet TL-EVO GALAXY FIXATION har utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

 Utanför MRT-utrustningens magnetöppning	MRT-säkerhetsinformation
En person med hybridsystemet TL-EVO GALAXY FIXATION kan tryggt röntgas under följande förhållanden. Om dessa förhållanden inte råder kan det leda till allvarlig skada.	
VARNING: Alla komponenter i hybridsystemet TL-EVO GALAXY FIXATION måste vara utanför magnetöppningen för att undvika risk för överdriven RF-uppvärmning.	
Enhetsnamn	TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem
Statisk magnetisk fältstyrka (B_0)	1.5T eller 3.0T
Maximal gradient för spatialt fält	15T/m eller 1500gauss/cm
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Spoltyp för RF-överföring	Volym-RF-kroppsspole
Driftläge	Första nivåns driftläge
Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen	4W/kg (kontrollerat läge, första nivån)
Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) för huvud	3.2W/kg (kontrollerat läge, första nivån)
Undersökningens varaktighet	2W/kg genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF med en temperaturökning på mindre än 2 grader Celsius.
MRT-bildartefakt	Förekomst av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt.
Enhetsplacering	Komponenterna i hybridsystemet TL-EVO GALAXY FIXATION får inte sträcka sig in i MRT-utrustningens magnetöppning. Följaktligen är MR-undersökning av kroppsdelar där hybridsystemet TL-EVO GALAXY FIXATION används kontraindiceras.

Icke-klinisk testning har visat att komponenter ur TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem är MR-säkra med särskilda förbehåll (MR Conditional) enligt den terminologin som fastställts i normen ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem kan endast garanteras vara MR-säkert om ramen konstruerats av följande TL-EVO-komponenter för att bygga en ram:

Kod	Beskrivning
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 140 MM, STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 160 MM, STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 180 MM, STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8, MODULÄR RING, D 200 MM, STERIL
99-885000	TRUELOK EVO, MUTTER MED BRICKA, STERIL
99-885001	TRUELOK EVO, TRÄDFIXERINGSBULT, STERIL
99-885002	TRUELOK EVO, 8MM, HALVSTIFTSFIXERINGSBULT, STERIL
99-885003	TRUELOK EVO BULT, L 16.5MM, STERIL
99-885004	TRUELOK EVO, 2 HÅLPOSTER, STERIL
99-885005	TRUELOK EVO, 3 HÅLPOSTER, STERIL
99-885006	TRUELOK EVO, 4 HÅLPOSTER, STERIL
99-885007	TRUELOK EVO HALVSTIFTSFIXERINGSBULT, STERIL
54-1215	BAJONETTRÅD MED STOPP
54-1216	BAJONETTRÅD
93031	GALAXY TL-HEX ANSLUTANDE POST L50

FÖRVÄNTADE KLINiska FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

FÖRVÄNTADE KLINiska FÖRDELAR

- För tillfällig och definitiv fixering av frakter
- Den är utformad för att ge den externa fixatorns multifunktionella egenskaper för modern traumakirurgi och rekonstruktiv kirurgi
- Systemet omfattar möjligheten för användning på små och stora långa ben
- Reducerar frakturen för att enkelt återställa injusteringen
- Uppnå stabilitet med effektiv användning av benskruvar, stavar och klämmor
- Underlättar appliceringen för enkel reducering av frakter

GALAXY WRIST

- Möjlighet att tillämpa kombinerad intern syntes

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Låg komplikationsfrekvens: GALAXY FIXATION SHOULDER minskar avsevärt stiftvandring och utstötning jämfört med traditionella stift
- Enkel, standardiserad och reproducerbar
- Minimalt invasiv: perkutan reduktion. Frakturfixering med sex trådar som stabiliseras externt med GALAXY FIXATION SHOULDER-komponenter

ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

- Snabb och enkel montering
- Användarvänlighet (enkelt användning)
- Mångsidiga sterila kit, sterila komponenter i enskilda förpackningar, instrument- och implantatlådor
- Snabbt: cylindriska självborrande benskruvar med 4 och 5 mm gängdiameter för att passa barnens anatomi på lämpligt sätt
- Kompatibilitet med Orthofix cirkulär och monolateral extern fixeringsanordning
- Röntgentransparent
- Klämmor för oberoende skruplacering
- Gör det möjligt att enkelt och stabilt ansluta antingen en stav eller en benskruv eller två stavar
- Placerar skruvarna där benets och mjukvävnadens skick tillåter

GALAXY WRIST

- Alternativ för ledmobilisering (upp till +/- 40°)
- Tillåter kontrollerad begränsad flexion av leden

GALAXY ELBOW

- Röntgentransparent gångjärn som gör det lätt att lokalisera armbågens rotationscentrum, flexion-extension och mikrometrisk distrikction
- Icke-invasiv målteknik
- Röntgentransparent gångjärn som gör det lätt att lokalisera armbågens rotationscentrum

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabil

SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

- Tilläggsutrustning som tänger och borrmaskiner kan behövas vid användning och borttagning av fixeringskomponenter
- Beroende på frakturmönstret kan ytterligare fixeringstekniker behövas
- I klämmor med flera skruvar sätts minst två skruvar i de allra yttersta platserna, om möjligt, för att öka ramens stabilitet

TL-HEX GALAXY hybridsystem

- GALAXY TL-HEX-KOPPLINGSSTIFT gör det möjligt att montera hybridramar och är kompatibla med TrueLok, TL-HEX och GALAXY FIXATION
- För ytterligare viktig medicinsk information, se Bruksanvisning för PQTLK
- Ifall du föredrar TL framför TL-HEX är det viktigt att du använder två ringar sammansatta med varandra på den proximala delen av ramen

TL-EVO GALAXY FIXATION hybridsystem

- GALAXY TL-HEX-KOPPLINGSSTIFT gör det möjligt att montera hybridramar och är kompatibla med TL-EVO och GALAXY FIXATION.
- För ytterligare viktig medicinsk information, se Bruksanvisning för PQEVO.

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 produkternas effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

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

Icke-implanterbar enhet

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna. Vid återanvändning av en icke-implanterbar enhet för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produkternas effektivitet riskerar att försämras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana. I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadd. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Dessa återbehandlingsinstruktioner har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att återbehandlingen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Föreändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrat säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förenade medicinteckniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förvarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska ($\text{pH} > 7$) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontaktken med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gängjärn, lumen eller kontakttyper måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktsspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

- Upprepad återbehandling inverkar minimalt på återanvändbara fixeringsanordningar och instrument
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen
- Produkter märkta för engångsbruk FÅR INTE återanvändas oavsett återbehandling i en klinisk miljö

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det rekommenderas att återbehandla de återanvändbara medicinska enheterna så fort som möjligt för att minimera risken för att jord och rester torkar in. För optimalt resultat måste instrumenten rengöras inom 30 minuter efter användning. ANVÄND INTE fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten eftersom detta kan leda till att rester fixeras.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Vi rekommenderar att använda instrument ska täckas under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning.

Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicinska enheter rekommenderas det att man genomför en förrengöring och en manuell rengöring (beskrivs i följande stycke), innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar med rengöringsmedlet med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objekten från sköljvattnet och torka det.
12. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar. Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed med tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna för att efterleva vårdinrättningens förfaranden angående användning av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningsstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas.

Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter ska noggrant övervägas.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktig komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedlet med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av de använda och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat steril vatten. När det finns kanyleringar är det möjligt att använda en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objekten från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

Manuell desinficering

1. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
2. Fyll behållaren med tillräcklig mängd desinficeringsmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktig komponenten i lösningen. Det är viktigt att desinficeringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanylerna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanylerna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna objekten från sköljvattnet och torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

1. Genomförför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytter
 - d. Gängade komponenter
 - e. Grova ytor

2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
 3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma. Se till att rengöringsapparaten och desinficeraren och alla tjänster är operationella.
 4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
 5. Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placer tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
 6. Anslut kanyleringar till skölpportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
 7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på dig under rengöringen.
 8. Placer medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blinda hål pekar nedåt för att underlättat att material läcker ut.
 9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklen:
 - a. Förrengöring i 4 min.
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringsmedelslösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska ytaktivativa medel, icke-joniska ytaktivativa medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C.
 - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter.
 - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min.
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 nås, och vattnet som används för termisk desinficering måste vara renat.
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.
- Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
 11. När cykeln är slutförd ska ni säkerställa att alla steg och parametrar har uppnåtts.
 12. Använd skyddsutrustning vid tömning av diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
 13. Vid behov, låt överskottsvatten rinna av och torka med en ren, luddfri trasa.
 14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar. Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter. Falläggena nedan kan orsakas av slut på produktens livslängd, felanvändning eller felaktigt underhåll. Orthofix specificerar vanligtvis inte maximalt antal användningar för återanvändbara medicinska enheter. Hur länge dessa enheter är användbara beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och hantering mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning före användning är den bästa metoden att avgöra om den medicinska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum.

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3 %) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning. Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produkten och finns tillgängliga på en för detta syfte särskilt avsedd Orthofix-webbplats. Dessutom är det viktigt att följa rengöringsförfarandet som föreslås av Orthofix för att undvika skador som hör samman med felaktig hantering.

Armbågsdistraktorns kamaxel och hjullager i GALAXY FIXATION System är endast för engångsbruk. De MÅSTE kasseras och bytas ut varje gång en fixator rengörs efter användning och innan sterilisering.

FÖRPACKNING

För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

- a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår mot mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spritsbondad polypropylen och smält bläst polypropylen (SMS). Förfärdigningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10 kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringssakting användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringssakting i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som valideras enligt ISO 11607-2.
- b. Stela steriliseringssbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringssbehållare.

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte valideras av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrätningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som valideras av Orthofix ska vårdinrätningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som valideras av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringstråget är överfullt. Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

STERILISERING

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AMMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix. Använd en validerad, ordentlig underhåll och kalibrerad ångsterilisator. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering. Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
OBS!	Får inte användas i EU	-	Rekommenderas inte för användning i USA	WHO-riktlinjer
Minsta exponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter	18 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Antal pulser	Ej tillämpligt	4	4	4

Orthofix rekommenderar att alltid använda en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har validerats men föreslås endast när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i rigida behållare utan endast i förpackningar.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använder följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer. Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym-koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 0,5%

FÖRVARING

Förvara steriliserade instrument i steriliseringförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) bearbetning av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligga alltid hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringssprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt frisk ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen. Patienten måste vara uppmärksam på för tidig viktbelastning, tunga lyft och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implanteringen. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av slutlig borttagning av den medicinska enheten i framtiden. Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/henne medveten om möjliga komplikationer. Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Rapportera allvarlig incident med en enhet till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

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

KONTAKTPERSON

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

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

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk anordning	
 	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
STERILE R	Steril. Steriliserad med bestrålning.	
	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilt skyddssystem	
REF LOT	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
CE CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
	Symbol för MR Conditional (MRT-säker med förbehåll). Komponenten innebär inte några kända risker då MRT-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	
UDI	Unik enhetsidentifierare	

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 PQSCR (έκδοση D ή νεότερη) για εμφυτεύσιμες συσκευές και σχετικά εξαρτήματα και το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ΣΥΣΤΗΜΑ GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
 Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ GALAXY FIXATION (στο εξής GALAXY FIXATION) περιλαμβάνει τα ακόλουθα συστήματα:

Σύστημα GALAXY FIXATION™, καρπού GALAXY FIXATION™, ώμου GALAXY FIXATION™, αγκώνα GALAXY FIXATION™ και GALAXY FIXATION GEMINI™.

Το GALAXY FIXATION είναι ένας αρθρωτός εξωτερικός σταθεροποιητής που αποτελείται από μια σειρά εξαρτημάτων που δημιουργούν τον εξωτερικό σκελετό. Το εξωτερικό πλαίσιο συνδέεται με το οστό μέσω βιδών οστεοσύνθεσης. Το GALAXY FIXATION μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υβριδικό σύστημα σε συνδυασμό με τους κυκλικούς εξωτερικούς σταθεροποιητές Orthofix και τα σύρματα Kirschner. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του GALAXY FIXATION μπορεί να πραγματοποιηθεί με τα γενικά ορθοπαιδικά εργαλεία Orthofix.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το GALAXY FIXATION προορίζεται να παρέχει σταθεροποίηση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το GALAXY FIXATION ενδεικνυται για:

- Κατάγματα, μη επανένωση/ψευδάρθρωση, ελαπτώματα μαλακών μορίων μακρών οστών
- Εγκρίσια σταθερά πυελικά κατάγματα ή ως συνδυαστική θεραπεία για εγκάρσια ασταθή πυελικά κατάγματα
- Εξαρθρώσεις αγκώνα, δυσκαμψία, συστολές

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ το GALAXY FIXATION σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Ψυχικές ή ασωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας
- Βαριάς μορφής οστεοπόρωση*
- Βαριάς μορφής, ανεπαρκώς ελεγχόμενος οσακχαρώδης διαβήτης
- Επιβαρυμένο αγγειακό σύστημα
- Προγενέστερες λοιμώξεις
- Κακοήθεια στην περιοχή του κατάγματος
- Υποψία ευαισθησίας ή τεκμηριωμένες αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα
- Νευρομυϊκό ζλελείμα ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που θα μπορούσε να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης
- Θετικός στον ίδιο HIV
- 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.

*Όπως ορίζονται από το Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας: «Οστική πυκνότητα 2.5 τυπικών αποκλίσεων ή περισσότερο χαμηλότερη της μέσης μέγιστης οστικής μάζας (μέσος όρος νέων, υγιών ενηλίκων) παρουσία ενός ή περισσότερων καταγμάτων ευθραυστότητας».

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, δεδομένων των απαιτήσεων ή/και των περιορισμών σωματικής ή/και πνευματικής δραστηριότητας. Το GALAXY FIXATION προορίζεται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με εξαιρεση τη νεογέννητα.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπαιδικές διαδικασίες και να είναι έχοικειωμένοι 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 εξωτερική οστεοσύνθεση, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρώωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από υλικό ποιότητας εμφυτεύματος που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Τα εξαρτήματα GALAXY FIXATION αποτελούνται από τα παρακάτω υλικά:

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Σφιγκτήρας	Τιτάνιο, ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, PEEK, PPSU
Ράβδος	Συνθετικό ανθρακόνημα ή τιτάνιο
Σύρμα/Κοχλίας/Βίδα	Ανοξείδωτο ατσάλι
Οστεοσύνθεση συνδεδεμένου τύπου αγκώνα	Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, PEI
Εξάρτημα καρπού	Αλουμίνιο, ανοξείδωτο ατσάλι, PEEK, συνθετικό καουτσούκ
Στήριγμα	Ανοξείδωτο ατσάλι

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η σταθεροποίηση κατάγματος πρέπει να διενεργηθεί έπειτα από την ορθή ανάταξη του κατάγματος.
- Ο σφιγκτήρας πρέπει πρώτα να κλείσει χειροκίνητα περιστρέφοντας τον μεταλλικό δακτύλιο δεξιόστροφα, πριν τον ασφαλίσετε σταθερά σφιγκτόντας το έκκεντρο με το κλειδί Universal T-Wrench ή το κλειδί Allen 5mm.
- Ο μεγάλος σφιγκτήρας, ο μικρός σφιγκτήρας, η μονάδα καρπού, ο σφιγκτήρας ασφάλισης σύρματος, η άρθρωσης αγκώνα, ο μεγάλος-μεσαίος σφιγκτήρας μετάβασης, ο μικρός πολυσύριθμος σφιγκτήρας, ο μακρύς-φιγκτήρας, ο μικρός πολυσύριθμος βραχύς-σφιγκτήρας, οι καθολικοί σφιγκτήρες Gemini, οι τυπικοί σφιγκτήρες Gemini δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
- Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται η συμπίεση σε ένα πρόσφατο κάταγμα.
- Ανάλογα με τα κλινικά και τα ακτινολογικά ευρήματα, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των ράβδων και των βιδών οστεοσύνθεσης που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
- Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξαρτήμα ή εργαλείο θεωρείται ελαττωματικό, κατεστραμμένο ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Ο σταθεροποιητής πρέπει να τοποθετείται σε αρκετή απόσταση από το δέρμα, έτσι ώστε να υπάρχει περιθώριο για το μετεγχειρητικό οιδήμα και για καθαρισμό, ενώ θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή.
- Εάν ο σταθεροποιητής βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη των 4cm από το οστό, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των ράβδων και των βιδών οστεοσύνθεσης που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
- Τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ όλων των Συστημάτων Σταθεροποίησης Orthofix. Συμβουλευτείτε τους μεμονωμένους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών για τα εναλλάξιμα εξαρτήματα.
- Πριν εισαγάγετε τα εξαρτήματα GALAXY FIXATION στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, διαβάστε προσεκτικά την ενότητα ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ μαγνητικής τομογραφίας του παρόντος φυλλαδίου.
- Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σταθεροποίηση ή προσάρτηση με βίδες σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικούς αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της οπονδυλικής στήλης.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Το άκρο του σύρματος με σπείρωμα πρέπει να βρίσκεται στην υποχόνδρια περιοχή της κεφαλής του βραχιονίου
- Κατά την εισαγωγή του σύρματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό σύρματος για να αποφύγετε τυχόν βλάβη του σύρματος και των μαλακών ιστών ή/και πρόσκρουση στην άρθρωση. Μετά την εισαγωγή του σύρματος, ελέγχετε τη λειτουργία της άρθρωσης
- Τα σύρματα με σπείρωμα 2.5mm χρησιμοποιούνται μαζί με τον σφιγκτήρα στερέωσης σύρματος
- Το πρώτο σύρμα με σπείρωμα πρέπει να εισάγεται στο κέντρο της κεφαλής του βραχιονίου για την εύρεση του στόχου που είναι η κορυφή του

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την τοποθέτηση του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι εντελώς χαλαροί
- Η σταθερότητα του πλαισίου πρέπει να ελεγχθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, πριν ο ασθενής εξέλθει από το χειρουργείο
- Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα του σκελετού κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης
- Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διατατική οστεογένεση, θα πρέπει να εκτελείται τακτικός έλεγχος και ακτινολογική παρακολούθηση του αναγεννηθέντος οστού
- Για τη διασφάλιση οστωτής ασφάλισης του σφιγκτήρα πολλαπλών βιδών να χρησιμοποιείτε πάντα 2 βίδες και να βεβαιώνεστε ότι είναι ίδιας διαμέτρου
- Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη οστωτή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μέσω ακτινοσκόπησης

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΑΓΚΩΝΑ

- Η διάταση του αγκώνα πρέπει να επαληθεύεται μέσω ενίσχυσης της εικόνας
- Απαιτείται η έκθεση του ωλένιου νεύρου πριν από τη διάταση

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 εγγύαται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του GALAXY FIXATION όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Σύσπαση της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του εύρους κίνησης
- Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια της διατατικής οστεογένεσης
- Μη πόρωση, καθυστερημένη πόρωση ή ψευδάρθρωση
- Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
- Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
- Υπολειμματικές δυσμορφίες, επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης η οποία κατέστησε αναγκαία τη θεραπεία
- Απώλεια σταθεροποίησης
- Έκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης πλαισίου
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Αρθριτικές αλλοιώσεις
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
- Σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για ελλείμματα μαλακών ιστών
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

Η επιτυχία του επιδιώκουμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ωστής 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)

GALAXY FIXATION

Στην περίπτωση που δημιουργείται ένα πλαίσιο ασφαλές για έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις, αυτό θα πρέπει να συνοδεύεται από Κάρτα MRI ασθενούς. Κάρτες MRI ασθενών είναι διαθέσιμες για λήψη στη διεύθυνση ifu.orthofix.it. Η παροχή της Κάρτας MRI στον ασθενή αποτελεί ευθύνη του γιατρού.

 Εκτός κυλίνδρου μαγνητικού τομογράφου	
Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας	
Η σάρωση ασθενούς με GALAXY FIXATION μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η αδυναμία εφαρμογής αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.	
ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα εξαρτήματα GALAXY FIXATION θα πρέπει να βρίσκονται εκτός του κυλίνδρου, προκειμένου να αποφεύγεται ο κίνδυνος υπερβολικής θέρμανσης ραδιοσυχνοτήτων.	
Όνομα συσκευής	GALAXY FIXATION
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (Β₀)	1,5T ή 3,0T
Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου	15T/m ή 1500gauss/cm
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Πηνίο σώματος ραδιοσυχνοτήτων όγκου
Τρόπος λειτουργίας	Τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου
Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου σώματος	4W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου)
Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης κεφαλής	3.2W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου)
Διάρκεια σάρωσης	2 W/kg μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου σώματος για 60 λεπτά συνεχόμενων ραδιοσυχνοτήτων, με άνοδο θερμοκρασίας κάτω από 2 βαθμούς Κελσίου
Τεχνικά αφάλματα εικόνας μαγνητικού συντονισμού	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος ενδέχεται να προκαλέσει τεχνικά αφάλματα εικόνας.
Τοποθέτηση συσκευής	Τα εξαρτήματα GALAXY FIXATION δεν θα πρέπει να επεκτείνονται μέσα στον κύλινδρο του μαγνητικού τομογράφου. Επομένως, αντενδέικνυται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχει τοποθετηθεί το GALAXY FIXATION.

Μη κλινική δοκιμασία κατέδειξε ότι τα Εξαρτήματα GALAXY FIXATION είναι «ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ AKTINOBOLIA ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ» κατά ASTM F2503 σύμφωνα με την «Τυπική πρακτική για τη Σήμανση Ιατρικού και άλλου εξοπλισμού όσον αφορά την ασφάλεια σε Περιβάλλον μαγνητικής αντίχησης».

Πληροφορίες μετατόπισης

Το GALAXY FIXATION δεν θα αποτελέσει επιπρόσθετο κίνδυνο για τον ασθενή σε περιβάλλοντα μαγνητικής ακτινοβολίας 1.5Tesla και 3Tesla όσον αφορά τη μετατοπιστική ή μεταναστευτική έλξη και τη ροπή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Πληροφορίες Θερμότητας

Έγιναν συστηματικές δοκιμές με ηλεκτρομαγνητικές εφαρμογές μοντελισμού σε υπολογιστή και πειραματικές δοκιμές στα ακόλουθα συστήματα:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Λογισμικό Numaris/4, Έκδοση Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, τομογράφος οριζόντιου μαγνητικού πεδίου
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, τομογράφος οριζόντιου μαγνητικού πεδίου, προκειμένου να προσδιοριστούν οι χειρότερες αυξήσεις θερμοκρασίας σε επτά διαμορφώσεις του GALAXY FIXATION. Από τις δοκιμές αυτές προέκυψε ότι, όταν ολόκληρο το έξωτερικό πλαίσιο οστεοσύνθεσης είναι ορατό εκτός του ανοίγματος του μαγνητικού τομογράφου, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας είναι κάτω των 2°C. Σε μη κλινική δοκιμασία, προκλήθηκαν οι ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας κάτω από τις δυσμενέστερες συνθήκες στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας διενεργούμενης με τα προαναφερθέντα συστήματα:

Σύστημα Galaxy Fixation	Σύστημα ισχύος 1.5Tesla	Σύστημα ισχύος 3.0Tesla
Λεπτά σάρωσης	15	15
Υπολογισμένες τιμές θερμιδομετρίας, μέση SAR ολόκληρου του σώματος (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Υψηλότερη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από (°C)	2°C	2°C

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι αναφερόμενες μεταβολές θερμοκρασίας ισχύουν για τα συστήματα και χαρακτηριστικά MRI που χρησιμοποιήθηκαν. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, οι μεταβολές της θερμοκρασίας μπορεί να διαφέρουν αλλά αναμένεται να είναι τόσο χαμηλές ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής έκθεση εφόσον όλα τα έξαρτήματα του GALAXY FIXATION βρίσκονται εκτός διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Σύμφωνα με τις ανωτέρω προϋποθέσεις τομογραφίας, οι σκελετοί καρπού του GALAXY FIXATION™ αναμένεται να επιφέρουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

MR ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με GALAXY FIXATION είναι ασφαλής μόνο υπό αυτές τις παραμέτρους. Δεν επιτρέπεται η απευθείας σάρωση του GALAXY FIXATION. Αν χρησιμοποιηθούν άλλες παραμέτροι, η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Όταν το GALAXY FIXATION χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα εξωτερικά συστήματα σταθεροποίησης, λάβετε υπόψη σας ότι ο συνδυασμός τους δεν έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας και επομένως μπορεί να αναπτυχθεί υψηλή θερμοκρασία και να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί και η αυξημένη *in vivo* θερμοκρασία, απαιτείται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς και συνεχής επικοινωνία μαζί του κατά τη διάρκεια της τομογραφίας.

Σταματήστε αμέσως την εξέταση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνου.

Το GALAXY FIXATION είναι ασφαλές για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας όταν χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα έξαρτήματα για τη σύνθεση του σκελετού:

(*τα παρακάτω έξαρτήματα αναφέρονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Σημειώστε ότι οι ίδιες πληροφορίες που αφορούν τομογραφίες MRI ισχύουν στα ίδια έξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα (κωδικός αριθμός με πρόθεμα 99-, π.χ. 99-93030))

ΡΑΒΔΟΙ*

Κωδικός Περιγραφή

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

ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ*

Κωδικός Περιγραφή

93010	Μεγάλος σφιγκτήρας
93110	Μεσαίος σφιγκτήρας
93310	Μικρός σφιγκτήρας
93020	Σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
93030	Μεγάλος-μεσαίος σφιγκτήρας μετάβασης
93120	Μεσαίος σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
93040	Μεγάλος διπλός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
93140	Μεσαίος διπλός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών

ΑΡΘΡΩΣΗ ΑΓΚΩΝΑ*

Κωδικός Περιγραφή

93410	Οστεοούθεση συνδεδεμένου τύπου αγκώνα
-------	---------------------------------------

GALAXY WRIST*

Κωδικός Περιγραφή

93320	Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-ΜΑΚΡΥΣ
93330	Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-ΚΟΝΤΟΣ
93350	Εξάρτημα καρπού

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ XCALIBER*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Κωδικός Στέλεχος Ø Σπείρωμα Ø Συνολικό μήκος Μήκος σπειρώματος

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

Τα μέρη του Συστήματος Οστεοσύνθεσης Orthofix Galaxy Fixation που δεν παρατίθενται παραπάνω δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για θέρμανση, μετατόπιση ή σφάλμα εικόνας σε περιβάλλον MR και η ασφάλειά τους δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει πλαίσιο το οποίο περιέχει τα εν λόγω μέρη ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΔΙΑΚΑΤΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ*

Κωδικός	Περιγραφή
1-92050	SS ΔΙΑΚΑΤΑΓΜΑΤΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ L260MM D4MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D5XL50MM QC
1-92080	SS ΔΙΑΚΑΤΑΓΜΑΤΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ L260MM D4MM ΣΠΕΙΡΩΜΑ D5XL80MM QC
1-93050	ΔΙΑΚΑΤΑΓΜΑΤΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ 50MM QC
1-93080	ΔΙΑΚΑΤΑΓΜΑΤΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ 80MM QC

ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ GEMINI*

Κωδικός	Περιγραφή
94100	GALAXY FIXATION GEMINI ΚΑΘΟΛΙΚΟΣ ΕΝΙΑΙΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI ΚΑΘΟΛΙΚΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI ΠΡΟΣΟΡΙΝΟΣ ΕΝΙΑΙΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
94200	GALAXY FIXATION GEMINI ΔΙΠΛΟΣ ΚΑΘΟΛΙΚΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΚΙΔΩΝ
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI ΔΙΠΛΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΚΙΔΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI ΔΙΠΛΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΚΙΔΩΝ ΜΕΣΑΙΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
94300	GALAXY FIXATION GEMINI ΚΑΘΟΛΙΚΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΚΙΔΩΝ
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΚΙΔΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ

*Ενδέχεται τα προϊόντα να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές γιατί η διαθεσιμότητά τους εξαρτάται από τις κανονιστικές και/ή ιατρικές πρακτικές στις μεμονωμένες αγορές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο Orthofix για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων Orthofix στην περιοχή σας.

ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΕΣ ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ XCALIBER*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Υβριδικό σύστημα TL-HEX GALAXY FIXATION

Το Υβριδικό σύστημα TL-HEX GALAXY FIXATION δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του Υβριδικού συστήματος TL-HEX GALAXY FIXATION σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Υβριδικό σύστημα TL-EVO GALAXY FIXATION

Το Υβριδικό σύστημα TL-EVO GALAXY FIXATION έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

 Εκτός κυλίνδρου μαγνητικού τομογράφου	Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (Βθ)	1,5T ή 3,0T
Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου	15T/m ή 1500gauss/cm
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Πηνίο σώματος ραδιοσυχνοτήτων όγκου
Τρόπος λειτουργίας	Τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου
Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου σώματος	4W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου)
Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης κεφαλής	3.2W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου)
Διάρκεια σάρωσης	2W/kg μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου σώματος για 60 λεπτά συνεχόμενων ραδιοσυχνοτήτων, με άνοδο θερμοκρασίας κάτω από 2 βαθμούς Κελσίου
Τεχνικά σφάλματα εικόνας μαγνητικού συντονισμού	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος ενδέχεται να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα εικόνας.
Τοποθέτηση συσκευής	Τα εξαρτήματα του υβριδικού συστήματος TL-EVO GALAXY FIXATION δεν θα πρέπει να επεκτείνονται μέσα στον κύλινδρο του μαγνητικού τομογράφου. Επομένως, αντενδείκνυται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχει τοποθετηθεί το Υβριδικό σύστημα TL-EVO GALAXY FIXATION.

Μη κλινική δοκιμασία κατέδειξε ότι το Υβριδικό σύστημα TL-EVO GALAXY FIXATION είναι «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις» κατά ASTM F2503 σύμφωνα με την «Τυπική πρακτική για τη Σήμανση Ιατρικού και άλλου εξοπλισμού όσον αφορά την ασφάλεια σε Περιβάλλον μαγνητικής αντήχησης».

Το Υβριδικό σύστημα TL-EVO GALAXY FIXATION είναι ασφαλές για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας όταν χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα εξαρτήματα TL-EVO για τη σύνθεση του σκελετού:

Κωδικός Περιγραφή

99-882140	TRUELOCK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 140MM ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-882160	TRUELOCK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 160MM ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-882180	TRUELOCK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 180MM ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-882200	TRUELOCK EVO RX 5/8 ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ D 200MM ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885000	TRUELOCK EVO ΠΑΞΙΜΑΔΙ ΜΕ ΡΟΔΕΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
99-885001	TRUELOCK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885002	TRUELOCK EVO 8MM ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885003	TRUELOCK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ L16.5MM ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
99-885004	TRUELOCK EVO ΡΑΒΔΟΣ 2 ΟΠΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-885005	TRUELOCK EVO ΡΑΒΔΟΣ 3 ΟΠΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-885006	TRUELOCK EVO ΡΑΒΔΟΣ 4 ΟΠΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ
99-885007	TRUELOCK EVO ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
54-1215	ΣΥΡΜΑ ΜΠΑΓΙΟΝΕΤ ΜΕ ΠΩΜΑ
54-1216	ΣΥΡΜΑ ΜΠΑΓΙΟΝΕΤ
93031	ΡΑΒΔΟΙ ΣΥΝΔΕΣΗΣ L50 GALAXY TL-HEX

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Για προσωρινή και οριστική στερέωση καταγμάτων
- Έχει σχεδιαστεί για να παρέχει τις δυνατότητες πολλαπλών λειτουργιών ενός εξωτερικού σταθεροποιητή για τη σύγχρονη τραυματική και επανορθωτική χειρουργική
- Το σύστημα περιλαμβάνει τη δυνατότητα χρήσης σε μικρά και μεγάλα μακρά οστά
- Μέιωση του κατάγματος ή της άρθρωσης για να αποκατασταθεί εύκολα η ευθυγράμμιση
- Επίτευξη σταθερότητας με την αποτελεσματική χρήση οστικών βιδών, ράβδων και σφιγκτήρων
- Διευκολύνει την εφαρμογή για εύκολη μείωση του κατάγματος

GALAXY WRIST

- Επιτρέπει την εφαρμογή σε συνδυασμένη εσωτερική σύνθεση

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Χαμηλό ποσοστό επιπλοκών: Το GALAXY FIXATION SHOULDER μειώνει σημαντικά τη μετανάστευση και την οπισθοχώρηση των καρφιτσών σε σχέση με την παραδοσιακή καρφίτσα
- Απλή τυποποιημένη και αναπαραγώγημα
- Ελάχιστα επεμβατική: διαδερμική μείωση. Αποκατάσταση του κατάγματος με έξι σύρματα εξωτερικά σταθεροποιημένα με εξαρτήματα GALAXY FIXATION SHOULDER

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Γρήγορη και εύκολη συναρμολόγηση
- Ευελιξία χρήσης (ευκολία χρήσης)
- Ευέλικτα αποστειρωμένα κιτ, αποστειρωμένα εξαρτήματα ενός πακέτου, δίσκοι οργάνων και εμφυτευμάτων
- Γρήγορα: κυλινδρικές αυτοδιατρητικές βιδές οστών με διάμετρο πειρώματος 4 και 5mm για την κατάλληλη προσαρμογή στην παιδιατρική ανατομία
- Συμβατότητα με τη συσκευή κυκλικής και μονόπλευρης εξωτερικής στερέωσης Orthofix
- Ακτινοδιαπερατό
- Σφιγκτήρες για ανεξάρτητη τοποθέτηση βιδών
- Επιτρέπει την εύκολη και σταθερή σύνδεση είτε μιας ράβδου και μιας οστικής βίδας είτε δύο ράβδων
- Τοποθετεί βιδές όπου το επιτρέπει η κατάσταση του οστού και των μαλακών μορίων

GALAXY WRIST

- Δυνατότητα κινητοποίησης των αρθρώσεων (έως +/- 40°)
- Επιτρέπει την ελεγχόμενη περιορισμένη κάμψη της άρθρωσης

GALAXY ELBOW

- Ακτινοδιαπερατή άρθρωση που επιτρέπει τον εύκολο εντοπισμό του κέντρου περιστροφής του αγκώνα, της κάμψης-έκτασης και της μικρομετρικής απόσπασης
- Μη επεμβατική τεχνική στόχευσης
- Ακτινοδιαπερατή άρθρωση που επιτρέπει τον εύκολο εντοπισμό του κέντρου περιστροφής του αγκώνα

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Σταθερότητα

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Ενδεχομένως να απαιτείται πρόσθιτος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφαίρεση ενός ουσιτήματος σταθεροποίησης, όπως κοπτήρες βιδών και ηλεκτρικό τρυπάνι
- Ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος ενδέχεται να είναι απαραίτητες πρόσθιτες τεχνικές σταθεροποίησης
- Σε σφιγκτήρες πολλαπλών βιδών τοποθετήστε τουλάχιστον δύο βίδες στις πιο εξωτερικές θέσεις, εάν είναι δυνατόν, για να αυξήσετε τη σταθερότητα του πλαισίου

Υβριδικό σύστημα TL-HEX GALAXY

- Οι ράβδοι σύνδεσης GALAXY TL-HEX επιτρέπουν τη συναρμολόγηση υβριδικών πλαισίων και είναι συμβατές με τα TrueLok, TL-HEX και GALAXY FIXATION.
- Για πρόσθετες σημαντικές ιατρικές πληροφορίες συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης PQTLK
- Σε περίπτωση που η προτιμώμενη επιλογή είναι το TL αντί του TL-HEX, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν δύο δακτύλιοι που συνδέονται ο ένας με τον άλλον στο εγγύς τμήμα του πλαισίου

Υβριδικό σύστημα TL-EVO GALAXY FIXATION

- Οι ράβδοι σύνδεσης GALAXY TL-HEX επιτρέπουν τη συναρμολόγηση υβριδικών πλαισίων και είναι συμβατές με τα TL-EVO και GALAXY FIXATION.
- Για πρόσθετες σημαντικές ιατρικές πληροφορίες συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης PQEVO.

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 έχει υποστεί εξάρτημα θεωρείται ελαστωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφελείται να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να επανεπεξεργασθούν πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να επανεπεξεργασθούν για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να προσδιορίσετε την απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστείρωση.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ίδρυματος.
- Τα αλκαλικά ($\text{pH} > 7$) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλύματων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαίτησεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ίοντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές.
- Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία επηρεάζει τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό, για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες έχρησης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποιήση των υπολειμμάτων.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστάται να επανεπεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό, για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες έχρησης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποιήση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται τα μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικινδυνών υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το πρωστικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ίδρυματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός, χειροκίνητος καθαρισμός (που περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ένταξη υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαρεμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτόματη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η έχραση των ρύπων. Η αυτόματη μέθοδη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να εφαρμάζει τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος με χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού οχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να ξετάξεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ένταξη υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάλιον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχους μέσα σε απαρεμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που έληφθη, τη χρήση συγνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ 300Weff, χρόνο 15 λεπτά. Η χρήση όλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για να διευκολύνετε τον καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμένει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ένταξη υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικέμενα από το διάλυμα και στραγγίστε το.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποίηστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
 - a. Αυλούς
 - b. Μακριές τυφλές οπές
 - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
 - d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
 - e. Τραχιές επιφάνειες
 2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
 3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα ύλικα. Βεβαιωθείτε ότι το πλυντήριο-απολυμαντήριο και όλες οι λειτουργίες είναι λειτουργικές.
 4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
 5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις ποι βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
 6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
 7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυντήριου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
 8. Τακτοποίηστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
 9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάστε με απονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
 - d. Τελική έκπλυση με απονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέχρι 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A=3000. Το νερό που θα χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποσταμμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν επιτευχθεί όλα τα στάδια και οι παραμέτρου.
12. Φορώντας προστατευτικό έξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειάζεται, στραγγίζετε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνουδιά.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε έάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφελημένη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφελημένης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.

Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υποειδημάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστέρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωρίσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθήσετε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση. Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix. Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

Τα έκκεντρα και οι διακτύλιοι στις αρθρώσεις σφαιρών του αγκώνα του συστήματος GALAXY FIXATION προορίζονται MONO για ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΠΡΕΠΕΙ να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται κάθε φορά που καθαρίζεται ο σταθεροποιητής μετά τη χρήση και πριν από την αποστέρωση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστέρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

- Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και κατάλληλο για την προστασία των οργάνων ή των δίσκων που περιέχονται σε μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραίτητως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/ AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθαλψης που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες δεν είναι αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστέρωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη έναν δίσκος αποστέρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστέρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστέρωση αέριου πλάσματος, η αποστέρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστέρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix. Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστέρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	Βαρύτητα	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού
Σημειώσεις	Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ	-	Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/I	4	4	4

Η Orthofix συνιστά πάντα τη χρήση ενός κύκλου προεργασίας κενού για την αποστέρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για τα περιτύλιγματα και όχι για αποστέρωση σε άκαμπτα δοχεία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας. Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται ως προτιμότερα αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0.5%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστέρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το οκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστέρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Όποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η ιατρική συσκευή δεν αναπαράγει ένα φυσιολογικό υγέις οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση. Ο ασθενής πρέπει να μην σκώψει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδιοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή όχι με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και ενδεχόμενης αιφαίρεσης του ιατροεπιχειρογικού 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 αποτέλεσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθιες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αιφαίρεση 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 οισθαρά περιοτατικά όχηματα στην Orthofix Srl και το διευθύνον όργανο που αντιστοιχεί στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

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

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

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

Σύμβολο	Περιγραφή	
MD	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση του Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
STERILE R	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.	
	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
REF	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Σύμβολο για «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις». Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι δεν ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής ταμγογραφίας και κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	

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。

インプラント可能な器具および関連器具の取扱説明書 PQSCR(バージョン D またはそれ以降)
 および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください。

GALAXY FIXATION™ システム - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

GALAXY FIXATION シリーズ (以下、GALAXY FIXATION) には、以下のシステムが含まれます。

GALAXY FIXATION™ システム、GALAXY FIXATION™ リスト、GALAXY FIXATION™ ショルダー、GALAXY FIXATION™ エルボー、および GALAXY FIXATION GEMINI™。

GALAXY FIXATION は、創外フレームを構成する一連のコンポーネントで構成されたモジュール式の創外固定器です。創外フレームは、ボーンスクリューを使用して骨に接続します。GALAXY FIXATION は、Orthofix 社製のリング形創外固定器やキルシュナー鋼線と組み合わせてハイブリッドシステムとして使用することができます。GALAXY FIXATION の固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。

使用目的と適応

使用目的

GALAXY FIXATION は、骨を固定することを目的としています。

適応

GALAXY FIXATION は以下の目的で使用されます。

- ・ 長管骨の骨折、癒合不全 / 偽関節、軟部組織の欠損
- ・ 安定型骨盤骨折または垂直不安定型骨盤骨折への補助的な使用
- ・ 肘の脱臼、硬直、拘縮

禁忌

手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、GALAXY FIXATION を使用しないでください。

- ・ 術後管理の指示に従う意思または能力がない、精神的または肉体的な症状を持つ患者
- ・ 重度の骨粗しょう症患者 *
- ・ 重度または管理不十分な糖尿病の患者
- ・ 血行障害の患者
- ・ 以前に感染症を経験している患者
- ・ 骨折部位に悪性腫瘍がある患者
- ・ 金属アレルギーの発症または過敏反応
- ・ 治療過程に影響を及ぼす可能性がある神経筋障害などの症状がある患者
- ・ HIV 陽性の患者
- ・ 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。

* 世界保健機関が次のように定義するとおりです。「1ヶ所以上の脆弱性骨折を有する患者で、かつ、骨密度値が、健康な若年成人の平均値から標準偏差でマイナス 2.5 以下の患者」

対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および / または精神的活動の条件、および / または制限を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。GALAXY FIXATION は、成人および小児患者 (新生児を除く) に対して使用することを目的としています。

対象使用者

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

使用にあたっての注意 - インプラント抜去

外固定による治療が完了したら、インプラントを抜去する必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

免責事項

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

組成

インプラントは、製品ラベルに示されるインプラントグレードの材質で製造されています。

GALAXY FIXATION のコンポーネントには、以下の素材が使用されています。

コンポーネント	材質
クランプ	チタン、ステンレススチール、アルミニウム、PEEK、PPSU
ロッド	炭素繊維複合材料またはチタン
ワイヤー / ピン / スクリュー	ステンレススチール
肘ヒンジ	ステンレススチール、アルミニウム、PEI
リストモジュール	アルミニウム、ステンレススチール、PEEK、合成ゴム
ポスト	ステンレススチール

警告

- 骨折部の整復を正しく行った後、骨折部を固定して下さい。
- 金属製リングを時計回りに回して、クランプを用手的に閉じてから、ユニバーサル T レンチまたは 5mm アレンレンチでカムを締めて、しっかりと固定する必要があります。
- 次の部品を分解することはできません：ラージクランプ、ミディアムクランプ、スマールクランプ、リストモジュール、ワイヤーロッキングクランプ、エルボーヒンジ、ラージ - ミディアムトランジションクランプ、スマールマルチスクリュー、クランプ (ロング)、スマールマルチスクリュークランプ (ショート)、Gemini ユニバーサルクランプ、Gemini 標準クランプ。
- 新鮮骨折に対する圧迫 (コンプレッション) は、行わないで下さい。
- 適切なフレームの安定性を得るために、必要なロッドおよびボーンスクリューの本数は、医師が臨床的または放射線学的所見を考慮して、決定して下さい。
- 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認して下さい。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められるか、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
- 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意して下さい。
- 固定器が、骨から 4 cm 以上離れた位置に装着されている場合には、医師は、適切なフレームの安定性を得るために必要なロッドおよびスクリューの本数を決定して下さい。
- 一部の Orthofix 社製固定システムと互換性のないコンポーネントがあります。互換性のあるコンポーネントについては、各手術手技書を参照して下さい。
- GALAXY FIXATION を MR 環境に導入する前に、本取扱説明書の MRI 安全情報セクションをよく読んでください。
- 本器具は、頸椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認を取得していません。

GALAXY FIXATION ショルダー

- ネジ付きワイヤー先端部は、上腕頭の軟骨部に挿入する必要があります
- ワイヤーの挿入中、ワイヤーおよび軟部組織の損傷や関節インピンジメントを避けるためにワイヤーガイドを使用してください。ワイヤー挿入後、関節の機能などを確認してください
- 2.5mm のネジ部付きワイヤーは、ブロッキングワイヤークランプとともに使用します
- 最初のネジ部付きワイヤーは、上腕頭の中央、頂点をめざして挿入する必要があります

使用上の注意

- 固定器を装着する前に、クランプが完全に緩んでいることを確認してください
- 患者が手術室を退室する前、手術中に、フレームの安定性を確認する必要があります
- 医師はフォローアップの診察でフレームの整合性を検証する必要があります
- 骨延長術を行う患者の場合は、レントゲン写真で骨化の状態を確認しながら調整する必要があります
- マルチスクリュークランプの正確な固定のため、常にスクリューを 2 本使用するとともに、それらの直径が同じであることを確認してください
- 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

肘用ディストラクター

- イメージインテンシファイアを使用して、牽引された肘の状態を確認してください
- 牽引する前に尺骨神経を露出させる必要があります

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 GALAXY FIXATION の安全性と効力に対する責任を負いません。

予想される有害事象

- ・ 手術侵襲による周辺組織の損傷
- ・ 表層感染
- ・ 深部感染
- ・ コンパートメント症候群
- ・ 関節拘縮、脱臼または可動域制限
- ・ 仮骨延長期間中における延長部の早期癒合
- ・ 偽関節、遷延癒合、骨癒合不全
- ・ 治療中または治療後の骨折
- ・ 器具の変形、破損、移動
- ・ 治療が必要な初期症状の後遺変化、残留、再発
- ・ 固定の喪失
- ・ フレームの部品または全体の交換を目的とした再手術
- ・ 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- ・ 手術部位における硬直
- ・ 变形性関節症
- ・ 異所性骨化
- ・ 創傷治癒合併症
- ・ 複合性局所疼痛性症候群
- ・ 軟部組織の欠損に対する追加の外科的処置
- ・ 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には、術前の準備や、術中の手技（正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む）を医療従事者が十分に理解することが重要です。

MRI (核磁気共鳴画像法) 安全情報

GALAXY FIXATION

MRI 条件付きフレームを作成する場合は、フレームに MRI Patient Card を添えてください。MRI Patient Card は ifu.orthofix.it でダウンロードできます。MRI Patient Card を患者に渡すのは医師の責任です。

 MRI のボアの外部 MRI 安全情報
以下の条件を満たしている場合は、GALAXY FIXATION を装着した状態で安全にスキャンを行うことができます。これらの条件を守らないと、重傷を負う恐れがあります。 注意：RF による過熱の危険を避けるため、GALAXY FIXATION のすべてのコンポーネントを必ずボアの外部に置いてください。
デバイス名
GALAXY FIXATION
静磁界強度 (B_0)
1.5T または 3.0T
最大空間磁場勾配
15T/m または 1500gauss/cm
RF 励起
円偏光 (CP)
RF 送信コイルタイプ
ボリューム RF 全身コイル
操作モード
第一次操作モード
最大全身 SAR
4W/kg (第一次管理モード)
最大頭部 SAR
3.2W/kg (第一次管理モード)
スキャン時間
全身平均吸収率 (SAR) が 2W/kg、60 分間の RF 連続照射、摂氏 2 度未満の温度上昇
MR 画像のアーチファクト
このインプラントの存在が原因で、画像にアーチファクトが生じる可能性があります。
デバイスの位置決め
GALAXY FIXATION のコンポーネントが MRI のボア内に入らないようにしてください。GALAXY FIXATION が取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です。

非臨床試験において、GALAXY FIXATION のコンポーネントは、ASTM F2503 (MR 環境における医療機器等の安全のための基準) で規定された「MR Conditional」であることが確認されています。GALAXY FIXATION のコンポーネントには、これを証明する「MR」というラベルが貼付されています。

移動に関する情報

1.5 テスラと 3.0 テスラの MR 環境における移動や回転に関して、GALAXY FIXATION が患者に危険や危害を及ぼす可能性はほとんどありません。

MRI 安全情報

温度上昇に関する情報

包括的な電磁コンピューターモデルによる試験、およびそれに基づく実験を以下のシステムで実施しました。

- 1.5 テスラ /64-MHz: Magnetom、Siemens Medical Solutions、Malvern、PA。Software Numaris/4、Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded、horizontal field scanner
- 3 テスラ /128-MHz: Excite、HDx、Software 14X.M5、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI、Active-shielded、horizontal field scanner を使用して、GALAXY FIXATION の7つの構成のうち、最も高い温度上昇を検証しました。これらの調査の結果、創外固定器が完全に MR 装置のボアの外部に位置している場合の最大温度上昇は 2°C 未満であることがわかりました。非臨床試験では、上記の条件で MRI を実施した場合の最悪のシナリオとして、以下の温度上昇が確認されました。

Galaxy Fixation システム	1.5 テスラシステム	3.0 テスラシステム
スキャン時間 (分)	15	15
熱量測定値、全身平均比吸收率 (SAR) (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
最大上昇温度 (° C)	2°C 未満	2°C 未満

記載されている温度変化は、特定の MR 装置および設定で測定した場合の値です。その他の MR 装置を使用すると、異なる温度変化を示す場合がありますが、GALAXY FIXATION のコンポーネントが MR 装置のボアの外部に位置している限り、安全にスキャンできる温度になっていると考えられます。

上記に定義したスキャン条件下で GALAXY FIXATION™ リストのフレームに対して 15 分間スキャンを実施した場合、フレームの温度が最大で 1°C 上昇することが予測されます。

MR を使用する際の患者の安全性について

これらのパラメータを遵守した場合にのみ、GALAXY FIXATION を使用している患者に MRI を適応できます。GALAXY FIXATION を直接スキャンしないでください。他のパラメータを使用すると、患者への重篤な健康被害につながるおそれがあります。GALAXY FIXATION と他の創外固定器との併用については、MR 環境下で試験を実施していません。そのため、GALAXY FIXATION を他の創外固定器と併用すると、機器の温度上昇や重篤な健康被害が発生する可能性があります。体内温度が上昇する危険性を完全に排除できないため、スキャン中は患者を注意深く観察し、患者とコミュニケーションを取ることが必要です。

患者が熱さや痛みを訴えた場合は、ただちにスキャンを中止して下さい。

以下に示す GALAXY FIXATION コンポーネントでフレームが構成されている場合にのみ、GALAXY FIXATION を MRI で使用することができます。

(* 以下の一覧表に示されたコンポーネントはすべて未滅菌品です。99 で始まるコード番号 (99-93030 など) の滅菌品の同一コンポーネントにも、同じ MRI 情報と性能が適用されます。

ロッド *

コード	説明
932100	ロッド：長さ 100mm、直径 12mm
932150	ロッド：長さ 150mm、直径 12mm
932200	ロッド：長さ 200mm、直径 12mm
932250	ロッド：長さ 250mm、直径 12mm
932300	ロッド：長さ 300mm、直径 12mm
932350	ロッド：長さ 350mm、直径 12mm
932400	ロッド：長さ 400mm、直径 12mm
99-932450	ロッド：長さ 450mm、直径 12mm、滅菌品
99-932500	ロッド：長さ 500mm、直径 12mm、滅菌品
99-932550	ロッド：長さ 550mm、直径 12mm、滅菌品
99-932600	ロッド：長さ 600mm、直径 12mm、滅菌品
99-932650	ロッド：長さ 650mm、直径 12mm、滅菌品
939100	ロッド：長さ 100mm、直径 9mm
939150	ロッド：長さ 150mm、直径 9mm
939200	ロッド：長さ 200mm、直径 9mm
939250	ロッド：長さ 250mm、直径 9mm
939300	ロッド：長さ 300mm、直径 9mm
936060	ロッド：長さ 60mm、直径 6mm
936080	ロッド：長さ 80mm、直径 6mm
936100	ロッド：長さ 100mm、直径 6mm
936120	ロッド：長さ 120mm、直径 6mm
936140	ロッド：長さ 140mm、直径 6mm
936160	ロッド：長さ 160mm、直径 6mm
936180	ロッド：長さ 180mm、直径 6mm
936200	ロッド：長さ 200mm、直径 6mm

XCALIBER ボーンスクリュー *

コード	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
912630	6	6-5,6	260	30
912640	6	6-5,6	260	40
912650	6	6-5,6	260	50
912660	6	6-5,6	260	60
912670	6	6-5,6	260	70
912680	6	6-5,6	260	80
912690	6	6-5,6	260	90
911530	6	6-5,6	150	30
911540	6	6-5,6	150	40
911550	6	6-5,6	150	50
911560	6	6-5,6	150	60
911570	6	6-5,6	150	70
911580	6	6-5,6	150	80
911590	6	6-5,6	150	90

ボーンスクリュー *

コード	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

クランプ *

コード	説明
93010	ラージクランプ
93110	ミディアムクランプ
93310	スマールクランプ
93020	マルチスクリュークランプ
93030	ラージ - ミディアムトランジションクランプ
93120	ミディアムマルチスクリューカーリング
93040	ラージダブルマルチスクリューカーリング
93140	ミディアムダブルマルチスクリューカーリング

エルボーヒンジ *

コード	説明
93410	肘ヒンジ

GALAXY リスト *

コード	説明
93320	スマールマルチスクリューカーリング (ロング)
93330	スマールマルチスクリューカーリング (ショート)
93350	リストモジュール

コード	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

上に記載されていない Orthofix Galaxy 固定システムのコンポーネントは、MR 環境下での発熱、移動、または画像アーチファクトに関してテストされておらず、安全性は未知です。このコンポーネントを含むフレームを取り付けた患者をスキヤンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。

トランスフィックスピン *

コード	説明
1-92050	SSトランスフィックスピン (長さ: 260 mm、直径 4 mm、ネジ部: D5XL50MM QC)
1-92080	SSトランスフィックスピン (長さ: 260 mm、直径 4 mm、ネジ部: D5XL80MM QC)
1-93050	トランスフィックスピン 50MM QC
1-93080	トランスフィックスピン 80MM QC

GEMINI クランプ *

コード	説明
94100	GALAXY FIXATION GEMINI ユニバーサルシングルクランプ
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI シングルクランプステライル
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI トランジショナルシングルクランプステライル
94200	GALAXY FIXATION GEMINI ダブルユニバーサルマルチビンクランプ
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI ダブルマルチビンクランプステライル
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI ダブルマルチビンクランプミディアムステライル
94300	GALAXY FIXATION GEMINI ユニバーサルマルチビンクランプ
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI マルチビンクランプステライル

* 各市場で規制や医療事情が異なるため、すべての市場で製品が使用できるわけではありません。お客様の地域でオーソフィックス社製品が使用可能かどうかご質問がございましたら、最寄りのオーソフィックス社の代理店にお問い合わせください。

XCALIBER シリンダーボーンスクリュー *

コード	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30
942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION ハイブリッドシステム

TL-HEX GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムは、MR 環境における安全性と適合性の検証を行っておりません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における TL-HEX GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムの安全性は確認されていません。この器具を取り付けた患者をスキャンすると患者に傷害が発生するおそれがあります。

TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステム

TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムは、MR 環境における安全性と適合性の検証を行っておりません。

 MRI のボアの外部	
MRI 安全情報	
以下の条件を満たしている場合は、TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムを装着した状態で安全にスキャンを行うことができます。これらの条件を守らないと、重傷を負う恐れがあります。	
注意 : RF による過熱の危険を避けるため、TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムのすべてのコンポーネントを必ずボアの外部に置いてください。	
デバイス名	TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステム
静磁界強度 (B_0)	1.5T または 3.0T
最大空間磁場勾配	15T/m または 1500gauss/cm
RF 励起	円偏光 (CP)
RF 送信コイルタイプ	ボリューム RF 全身コイル
操作モード	第一次操作モード
最大全身 SAR	4W/kg (第一次管理モード)
最大頭部 SAR	3.2W/kg (第一次管理モード)
スキャン時間	全身平均吸収率 (SAR) が 2W/kg、60 分間の RF 連続照射、摂氏 2 度未満の温度上昇
MR 画像のアーチファクト	このインプラントの存在が原因で、画像にアーチファクトが生じる可能性があります。
デバイスの位置決め	TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムのコンポーネントが MRI のボア内に入らないようにしてください。 TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムが取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です。

非臨床試験において、TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムのコンポーネントは、ASTM F2503 (MR 環境における医療機器等の安全のための基準) で規定された「MR Conditional」であることが確認されています。

TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステムの以下の TL-EVO コンポーネントでフレームを構築した場合のみ、MRI での使用が保証されます。

コード	説明
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング (径 : 140mm) ステライル
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング (径 : 160mm) ステライル
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング (径 : 180mm) ステライル
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 モジュラーリング (径 : 200mm) ステライル
99-885000	TRUELOK EVO ナットワイヤーウォッシャーステライル
99-885001	TRUELOK EVO ワイヤーフィクセイションボルトステライル
99-885002	TRUELOK EVO 8 mm ハーフピンフィクセイションボルトステライル
99-885003	TRUELOK EVO ボルト (長さ : 16.5mm) ステライル
99-885004	TRUELOK EVO 2 ホールポストステライル
99-885005	TRUELOK EVO 3 ホールポストステライル
99-885006	TRUELOK EVO 4 ホールポストステライル
99-885007	TRUELOK EVO ハーフピンフィクセイションボルトステライル
54-1215	ストッパー付き Bayonet ワイヤー
54-1216	Bayonet ワイヤー
93031	GALAXY TL-HEX コネクティングポスト (長さ : 50mm)

本デバイスにより期待される臨床効果と性能特性

期待される臨床効果

- 一時的および根治的な骨折の固定
- 外傷外科手術および再建手術向けの多機能創外固定
- 大小の長管骨で使用可能
- 骨折部および関節を整復することで骨のライメント回復を促進
- ボーンスクリュー、ロッド、クランプを効果的に使用することで安定性向上
- 容易な装着で骨折部の整復を促進

GALAXY リスト

- ・ 結合内部合成組織への装着が可能

GALAXY FIXATION ショルダー

- ・ 合併症の発生率が低い : GALAXY FIXATION ショルダーは従来のピンと比べてピンの移動や突出を大幅に制限
- ・ 標準化された再現性の高いシステム
- ・ 経皮的整復による侵襲性の低減。GALAXY FIXATION ショルダーのコンポーネントに 6 本のワイヤーを創外固定することで骨折部を固定。

本デバイスの性能特性

- ・ 素早く簡単な組み立て
- ・ 柔軟な使用方法 (使いやすい)
- ・ 汎用性の高い滅菌キット、器具とインプラントトレイがセットになった単一の滅菌パケットコンポーネント
- ・ 直径 4mm と 5mm のセルフドリーリングシリンダーポーンスクリューにより、小児患者の骨に素早く適切に嵌合
- ・ Orthofix 社製円形創外固定器および単支柱型創外固定器と互換性あり
- ・ ラジオルーセント
- ・ 独立したスクリュー位置に対応するクランプ
- ・ ロッドとボーンスクリューまたはロッド 2 本を用いて簡単かつ安定した接続を実現
- ・ 骨と軟部組織の状態に応じて、スクリューを配置可能

GALAXY リスト

- ・ 関節可動域オプション (最大 +/- 40°)
- ・ 管理および制限された範囲で関節の屈曲を実現

GALAXY エルボー

- ・ ラジオルーセントなヒンジにより、肘関節の中心位置の特定や屈曲伸展、マイクロ牽引を容易に
- ・ 非侵襲的ターゲティング技術
- ・ ラジオルーセントなヒンジにより、肘関節の中心位置の特定を容易に

GALAXY FIXATION ショルダー

- ・ 安定性が高い

器具の使用上の注意

- ・ 固定器の装着および抜去には、スクリューカッターや、電気ドリルなどの器具が、別途必要になる場合があります
- ・ 骨折の状況により、追加の固定が必要になる場合があります
- ・ マルチスクリュークランプでは、フレームの安定性を高めるために、可能であれば最も外側のシートに少なくとも 2 本のスクリューを挿入します

TL-HEX GALAXY ハイブリッドシステム

- ・ GALAXY TL-HEX コネクティングポストはハイブリッドフレームの組み立てに使用でき、TrueLok、TL-HEX、GALAXY FIXATION と互換性があります
- ・ 医療を実施する上での重要な追加情報について、詳しくは PQTLK の取扱説明書をご覧ください
- ・ TL-HEX ではなく TL を使用する場合は、フレームの近位側で 2 枚のリングを相互に接続して使用する必要があります

TL-EVO GALAXY FIXATION ハイブリッドシステム

- ・ GALAXY TL-HEX コネクティングポストはハイブリッドフレームの組み立てに使用でき、TL-EVO、GALAXY FIXATION と互換性があります
- ・ 医療を実施する上での重要な追加情報について、詳しくは PQEVO の取扱説明書をご覧ください

「単回使用」製品を再使用する場合のリスク

インプラント製品 *

Orthofix 社の「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。インプラント製品 * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

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

非インプラント製品

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

滅菌品と未滅菌品

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

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理を行われていることを確認する責任があります。

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、再使用の目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1回使用した後に適切に機能するように設計されています。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌のリリースを識別するために、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- アルミニウム製の器具は、アルカリ性の ($\text{pH} > 7$) 洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- pH 7 ~ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジや中空部あるいは接合部がある複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。
- 機器が事前洗浄で特別な注意を必要とする場合は、製品固有の IFU を Orthofix 社の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。
- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- 多くの場合、摩耗や損傷の状態によって製品の寿命が決まります。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に關係なく臨床環境では再使用しないでください。

使用時の注意事項

汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限り早期に再処理することを推奨します。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。

汚染物質および生物学的危険を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

この手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に事前洗浄を行うか、手動で(次の段落の説明に従って)洗浄を行うことを推奨します。

手動による事前洗浄

- 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
- 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
- 十分な量の洗浄液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
- コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
- 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
- シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
- 器具を洗浄液から取り出します。
- 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
- 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
- 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
- すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
- 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

ここでは手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指定に従います。

洗浄剤を薄める場合や医療器具をすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具をブラシで隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛ナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと脱気溶液を入れます。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤の使用については使用者が検証する必要があります。また、濃度は洗剤メーカーの技術データシートに準拠させる必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
 - a. 中空部
 - b. 深い穴部
 - c. 接合面
 - d. ネジ部付きコンポーネント
 - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix が提供する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。

9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 - a. 4分間事前洗浄します。
 - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5%未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を55°Cに設定して10分間洗浄することをお勧めします。
 - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を0.1%にして6分間中和させることをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して3分間すすぎます。
 - e. 热消毒は、90°C(194°F)以上(最大95°C(203°F))の温度で5分間(またはA0が3000に達するまで)行います。热消毒を行う場合は、精製水を使用する必要があります。
 - f. 110°Cで40分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。
- その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウオッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。Orthofix 社は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。

次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3%の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと(表面の亀裂や破損など)を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉛物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix 社の専用 Web サイトで入手できます。また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

GALAXY FIXATION の肘用ディストラクターのボールジョイントカップリングのカムとブッシュは、単回使用です。これらは固定器の使用後、固定器を洗浄して滅菌する前に、廃棄して交換する必要があります。

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン(SMS)で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大10kgの器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
- b. 滅菌用コンテナ(Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど)を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix 社によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix 社が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。

滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が10kgを超えないようにしてください。

滅菌

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。Orthofix 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの滅菌は行わないでください。適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。処理を効果的なものにするため適切な品質の蒸気を使用してください。140°C(284°F)を超えないようにしてください。滅菌中はトレイを重ねないでください。プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器での滅菌時は、以下の条件に従ってください。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式	プレバキューム式	プレバキューム式
注意	EU 内では使用しないでください	-	米国内では使用しないでください	WHO ガイドライン
最低曝露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最低曝露時間	15 分	4 分	3 分	18 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分	30 分
パルス数	該当なし	4	4	4

蒸気滅菌には常にプレバキューム式を使用することをお勧めします。重力置換式は検証済みですが、ほかに選択肢がない場合にのみ使用するようにしてください。
重力置換式は包装についてのみ検証が行われており、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

洗浄剤情報

Orthofix 社では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。

- 手動による事前洗浄 : 濃度 2% の Neodisher Medizym
- 手動洗浄 : 濃度 2% の Neodisher Mediclean
- 機械洗浄 : 濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

保管

滅菌された器具は、滅菌バッグに入れて乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

免責事項

この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、ORTHOFIX Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。通常、これには処理工程の検証および定期的なモニタリングが必要となります。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録してください。

追加情報

患者に関する情報

HCP は医療器具によって正常で健常な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項について患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

重大な事故に関する通知

器具に関して重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl および使用者または患者が所在する適切な所轄機関に報告してください。

注意:連邦法 (米国) により、本製品の販売は、医師から注文があった場合だけに制限されています。

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	
MD	医療機器	
 	取扱説明書または電子取扱説明書 を参照してください	注意: 重要な注意については 取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofixによる注意: 患者に対する使用 (治療)の後は適切に廃棄してください
STERILE R	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
	ダブル滅菌バリアシステム	
REF LOT	カタログ番号	バッチコード
	使用期限(年-月-日)	
CE CE 0123	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
	MR コンディショナルの記号。特定の使用条件および MRI 環境での製品の 使用において、既知の危険性がないことが証明されています	
Rx Only	注意: 連邦法(米国)では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。	
UDI	一意のデバイス識別子	

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。

另请参阅植入装置和相关仪器的使用说明书 PQSCR (版本 D 或更高版本) 以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

GALAXY FIXATION™ 固定系统 - GALAXY FIXATION GEMINI™ 固定器



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

GALAXY FIXATION 系列(以下简称 GALAXY FIXATION)包括以下系统:

GALAXY FIXATION™ 固定系统、GALAXY FIXATION™ 腕关节固定夹、GALAXY FIXATION™ 肩关节固定夹, GALAXY FIXATION™ 肘关节固定夹和 GALAXY FIXATION GEMINI™ 固定器。

GALAXY FIXATION 是一种模块化外固定器, 由一系列构成外部支架的组件组成。外部支架通过接骨螺钉与骨骼连接。GALAXY FIXATION 可作为混合固定系统与 Orthofix 环形外固定器和克氏针配合使用。GALAXY FIXATION 的植入与取出可使用 Orthofix 通用骨科器械进行。

预期用途和适应症

预期用途

GALAXY FIXATION 用于骨骼固定。

适应症

GALAXY FIXATION 适用于:

- 长骨的骨折、骨不连 / 假关节和软组织缺损
- 垂直稳定骨盆骨折或作为垂直不稳定骨盆骨折的辅助治疗手段
- 肘关节脱位、僵硬和痉挛

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 GALAXY FIXATION:

- 患有精神或生理疾病, 不愿或无法进行术后护理
- 有严重的骨质疏松症 *
- 有严重糖尿病且控制不良
- 血管受损
- 有感染病史
- 骨折部位有恶性肿瘤
- 疑似或确认患有金属过敏反应
- 患有神经肌肉缺陷或任何其他可能影响愈合的症状
- HIV 呈阳性
- 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。

* 世界卫生组织规定:“骨密度低于正常健康成年人平均峰值骨量 2.5 个以上标准差并伴有脆性骨折为严重的骨质疏松症”。

预期患者

合理选择患者, 以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案, 都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制, 合理筛选患者并选择最佳治疗方案。GALAXY FIXATION 适用于成人和儿童患者, 但新生儿除外。

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

外部固定治疗完成后, 必须取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

免责声明

专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械(包括术后护理)的选择使用。

材料

植入物由产品标签上所述植入物级材料制成。

GALAXY FIXATION 组件由以下材料制成：

组件	材料
钉夹	钛合金、不锈钢、铝合金、PEEK、PPSU
直形杆	碳纤维复合材料或钛合金
导针 / 骨针 / 螺钉	不锈钢
肘关节铰链	不锈钢、铝合金、PEI
腕关节模块	铝合金、不锈钢、PEEK、合成橡胶
连接杆	不锈钢

警告

- 必须按照正确的骨折复位术对骨折部位进行固定。
- 必须先顺时针转动金属环,手动将钉夹闭合,然后用 T 形套筒扳手或 5mm 内六角扳手拧紧凸轮,将其牢固锁定。
- 大号钉夹、中号钉夹、小号钉夹、腕关节模块、骨针锁定钉夹、肘关节铰链、大中号过渡钉夹、小号多螺钉钉夹 (长)、小号多螺钉钉夹 (短)、Gemini 通用钉夹和 Gemini 标准钉夹均无法拆解。
- 不建议对新鲜骨折进行加压。
- 外科医师将根据临床和放射检查结果,确定达到合适支架稳定性所需的固定杆和接骨螺钉数量。
- 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。
- 固定支架应与皮肤保持足够距离,为术后肿胀留出空间,也便于清理。但要记住,该系统的稳定性也取决于骨骼与固定支架的距离。
- 如果固定支架距离骨骼超过 4cm,外科医师应确定达到合适支架稳定性所需的直形杆及接骨螺钉数量。
- 在各个 Orthofix 固定支架系统之间,相关配件可能无法互换使用。有关可互换使用的配件,请参阅各个系统的操作方法指南。
- 在核磁共振环境中使用 GALAXY FIXATION 组件之前,请仔细阅读本使用说明书中的核磁共振安全须知部分。
- 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构(椎弓根)的螺钉连接或固定。

GALAXY FIXATION 肩关节固定夹

- 螺纹骨针的尖端应位于肱骨头的软骨下区域
- 打入骨针的过程中,使用导针避免骨针损坏及软组织损伤和 / 或关节撞击。打入骨针后,检查关节功能
- 2.5mm 螺纹骨针配合阻挡针钉夹使用
- 第一根螺纹骨针应该打入肱骨头中心,从而定位其顶点

注意事项

- 使用固定支架前,务必要将调节夹完全松开
- 病人离开手术室前,必须在术中检查支架稳定性
- 外科医生必须在随访时评估结构的完整性
- 对于接受骨痂牵引的患者,必须借助 X 射线影像定期检查和监视骨再生情况
- 为确保多螺钉钉夹正确锁紧,应始终使用 2 枚螺钉并确保其直径相同
- 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

肘关节牵引器

- 肘关节牵引的部位必须经图像强化处理进行确认
- 牵引前必须暴露尺神经

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 GALAXY FIXATION 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

- 手术创伤对周围组织造成损伤
- 表面感染
- 深部感染
- 骨筋膜室综合征
- 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动。
- 牵引成骨术的过程中过早成骨
- 骨不连、延迟愈合或畸形愈合
- 治疗期间或治疗后发生骨折

- 器械弯曲、断裂或移动
- 残余畸形，需要治疗的最初症状持续存在或复发
- 固定支架丢失
- 需要再次手术以更换组件或整个支架结构
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 手术部位僵硬
- 关节炎变化
- 异位骨化
- 伤口愈合并发症
- 复杂局部疼痛综合症
- 针对软组织缺陷额外进行手术
- 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

GALAXY FIXATION

如果要制作适用于 MRI 的支架，则该支架应随附“MRI 患者”卡片。“MRI 患者”卡片可从在 ifu.orthofix.it 下载。临床医师应负责向患者提供“MRI 患者”卡片。

 核磁共振扫描孔外 核磁共振安全须知
带有 GALAXY FIXATION 的患者可在以下条件下进行安全扫描。如不遵守这些条件可能会导致严重伤害。
警告：所有 GALAXY FIXATION 组件必须位于扫描孔外，避免射频加热过度的风险。
器械名称 GALAXY FIXATION
静态磁场强度 (B_θ) 1.5T 或 3.0T
最大空间磁场梯度 15T/m 或 1500gauss/cm
射频激励 圆偏振 (CP)
射频发射线圈类型 容积射频体线圈
运行模式 一级运行模式
全身最大 SAR 4W/kg (一级受控模式)
头部最大 SAR 3.2W/kg (一级受控模式)
扫描持续时间 全身平均 SAR 值为 2W/kg，连续射频 60 分钟，升温不超过 2°C。
核磁共振图像伪影 该植入物可能会产生图像伪影。
器械位置 切勿将 GALAXY FIXATION 组件伸入 MRI 扫描孔内。因此，严禁对使用 GALAXY FIXATION 的身体部位进行 MR 扫描。

非临床试验表明，GALAXY FIXATION 组件贴有“MR”（可在特定磁共振环境下安全使用）标签，符合 ASTM F2503 “磁共振环境下医疗装置和其他元件安全标记标准规范”的相关要求，可在特定磁共振环境下安全使用。

位移信息

在 1.5T 或 3T 的核磁共振成像环境中，GALAXY FIXATION 的吸引力或平移力以及扭力不会对患者带来额外风险或危害。

核磁共振安全须知

升温信息

以下系统均通过了计算机综合电磁建模及实验测试：

- 1.5 Tesla/64MHz：西门子医疗系统集团(Siemens Medical Solutions, 总部位于 Malvern, PA) Magnetom 系列，软件 Numaris/4，版本 Syngo MR 2002B DHHS，有源屏蔽、水平磁场扫描仪
- 3T/128-MHz：通用电气医疗集团(General Electric Healthcare, 总部位于 Milwaukee, WI) Excite 和 HDx 系列，软件 14X.M5，有源屏蔽、水平磁场扫描仪，用于确定 GALAXY FIXATION 七种配置中的最坏升温情况。这些研究表明，如果整个外部固定支架位于核磁共振扫描孔外边，其最大升温幅度小于 2°C。在上述同等条件下进行的非临床试验中，其最坏升温结果如下：

Galaxy Fixation 固定系统	1.5T 系统	3.0T 系统
扫描分钟数	15	15
发热测量值, 全身平均 SAR (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
最高升温小于 (°C)	2°C	2°C

请注意, 报告的温度变化适用于所设计的 MR 系统和所使用的特性参数。如果使用不同的 MR 系统, 温度变化可能有所不同, 但只要所有 GALAXY FIXATION 组件位于磁共振扫描孔之外, 则可望保持较低的升温幅度, 足以保证安全扫描。

在上述扫描条件下, GALAXY FIXATION™ 腕关节固定夹的支架在连续扫描 15 分钟后预计温度最多会升高 1°C。

MR 患者安全性

使用 GALAXY FIXATION 的患者仅可在以下参数下接受 MRI 扫描。但不得直接扫描 GALAXY FIXATION。如果使用其他参数, MRI 可能对患者造成严重伤害。GALAXY FIXATION 与其他外部支架一起使用时, 请谨记此类组合未经 MR 环境测试, 因此可能出现升温过高或对患者造成严重伤害等情形。由于无法排除患者体内升温过高的可能, 因此在扫描过程中必须密切观察患者情况并与患者保持交流。如果患者反映有烧灼或疼痛感, 则立刻中止扫描。

仅当使用下列组件制作支架时, 方可保证 GALAXY FIXATION 安全用于 MRI。

(* 以下组件均为非灭菌配置。使用时, 请考虑相同的 MRI 信息和性能应适用于无菌条件下的相同组件 (代码以 99- 开头 (例如: 99-93030)))

直形杆 *

代码	说明
932100	直形杆 100mm 长, 12mm 直径
932150	直形杆 150mm 长, 12mm 直径
932200	直形杆 200mm 长, 12mm 直径
932250	直形杆 250mm 长, 12mm 直径
932300	直形杆 300mm 长, 12mm 直径
932350	直形杆 350mm 长, 12mm 直径
932400	直形杆 400mm 长, 12mm 直径
99-932450	直形杆 450mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932500	直形杆 500mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932550	直形杆 550mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932600	直形杆 600mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
99-932650	直形杆 650mm 长, 12mm 直径, 无菌包装
939100	直形杆 100mm 长, 9mm 直径
939150	直形杆 150mm 长, 9mm 直径
939200	直形杆 200mm 长, 9mm 直径
939250	直形杆 250mm 长, 9mm 直径
939300	直形杆 300mm 长, 9mm 直径
936060	直形杆 60mm 长, 6mm 直径
936080	直形杆 80mm 长, 6mm 直径
936100	直形杆 100mm 长, 6mm 直径
936120	直形杆 120mm 长, 6mm 直径
936140	直形杆 140mm 长, 6mm 直径
936160	直形杆 160mm 长, 6mm 直径
936180	直形杆 180mm 长, 6mm 直径
936200	直形杆 200mm 长, 6mm 直径

钳夹 *

代码	说明
93010	大号调节夹
93110	中号调节夹
93310	小号调节夹
93020	多螺钉钉夹
93030	大中号过渡钉夹
93120	中号多螺钉钉夹
93040	大号双多螺钉钉夹
93140	中号双多螺钉钉夹

XCALIBER 骨螺钉 *

代码	钉杆 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911580	6	6 - 5.6	150	80
911590	6	6 - 5.6	150	90

骨螺钉 *

代码	钉杆 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

GALAXY 腕关节固定夹 *

代码	说明
93320	小号多螺钉钉夹 (长)
93330	小号多螺钉钉夹 (短)
93350	腕关节模块

肘关节铰链 ***代码** **说明**

93410 肘关节铰链

代码	钉杆 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
M310	3	3 - 2.5	50	18
M311	3	3 - 2.5	60	20
M312	3	3 - 2.5	60	25
M313	3	3 - 2.5	60	30
M321	3	3 - 2.5	70	15
M314	3	3 - 2.5	70	20
M315	3	3 - 2.5	70	25
M316	3	3 - 2.5	70	30
M317	3	3 - 2.5	100	30

上表中未列出的 Orthofix Galaxy 固定支架系统组件没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试，其安全性未知。扫描使用这些组件 / 器械的患者可能会对患者造成伤害。

贯穿针 ***代码** **说明**

1-92050	SS 贯穿针, L260MM, D4MM, 螺纹, D5XL50MM QC
1-92080	SS 贯穿针, L260MM, D4MM, 螺纹, D5XL80MM QC
1-93050	贯穿针, 50MM QC
1-93080	贯穿针, 80MM QC

GEMINI 钉夹 ***代码** **说明**

94100	GALAXY FIXATION GEMINI 通用单钉夹
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI 单钉夹, 无菌
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI 过渡单钉夹, 无菌
94200	GALAXY FIXATION GEMINI 通用双多骨针钉夹
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI 双多骨针钉夹, 无菌
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI 中号双多骨针钉夹, 无菌
94300	GALAXY FIXATION GEMINI 通用多骨针钉夹
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI 多骨针钉夹, 无菌

* 上述产品并非供应所有市场，因为产品供应须遵循当地市场的法规要求和或医疗实践。有关所在地区的 Orthofix 产品供应情况，请联系当地的 Orthofix 代表。

XCALIBER 圆柱形骨螺钉 ***代码** **钉杆 Ø** **螺纹 Ø** **总长** **螺纹长**

941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60

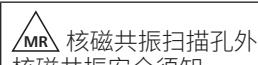
码	钉杆 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30
942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION 混合固定系统

TL-HEX GALAXY FIXATION 混合固定系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。TL-HEX GALAXY FIXATION 混合固定系统在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统

TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。



核磁共振扫描孔外

核磁共振安全须知

带有 TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统的患者可在以下条件下进行安全扫描。如不遵守这些条件可能会导致严重伤害。

警告：所有 TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统组件必须位于扫描孔外，避免射频加热过度的风险。

器械名称	TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统
静态磁场强度 (B_θ)	1.5T 或 3.0T
最大空间磁场梯度	15T/m 或 1500gauss/cm
射频激励	圆偏振 (CP)
射频发射线圈类型	容积射频体线圈
运行模式	一级运行模式
全身最大 SAR	4W/kg (一级受控模式)
头部最大 SAR	3.2W/kg (一级受控模式)
扫描持续时间	全身平均 SAR 值为 2W/kg, 连续射频 60 分钟, 升温不超过 2°C。
核磁共振图像伪影	该植入物可能会产生图像伪影。
器械位置	切勿将 TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统组件伸入 MRI 扫描孔内。因此, 严禁对使用 TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统的身体部位进行 MR 扫描。

非临床试验表明, TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统组件符合 ASTM F2503 “磁共振环境下医疗装置和其他元件安全标记标准规范”的相关要求, 可在特定磁共振环境下安全使用。

仅当使用下列 TL-EVO 组件制作支架时, 方可保证 TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统安全用于 MRI:

代码	说明
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环, 直径 140MM, 无菌
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环, 直径 160MM, 无菌
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环, 直径 180MM, 无菌
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 模块化圆环, 直径 200MM, 无菌
99-885000	TRUELOK EVO 带垫螺母, 无菌
99-885001	TRUELOK EVO 骨针固定螺栓, 无菌
99-885002	TRUELOK EVO 8MM 半骨针固定螺栓, 无菌
99-885003	TRUELOK EVO 螺栓, 长度 16.5MM, 无菌
99-885004	TRUELOK EVO 2 孔连接杆, 无菌
99-885005	TRUELOK EVO 3 孔连接杆, 无菌
99-885006	TRUELOK EVO 4 孔连接杆, 无菌
99-885007	TRUELOK EVO 半骨针固定螺栓, 无菌
54-1215	带限位器刺入型骨针
54-1216	刺入型骨针
93031	GALAXY TL-HEX 连接杆 L50

本器械的预期临床优势和性能特点

预期临床优势

- 用于临时和彻底固定骨折部位
- 作为一款外固定器, 其设计为现代创伤和重建手术提供多功能特性
- 系统内含同时适用于小长骨和大长骨的特殊装置
- 实现骨折或关节复位, 以便恢复骨骼对线

- 通过有效使用接骨螺钉、连杆和钉夹，实现稳定
- 便于使用，易于实现骨折复位

GALAXY 腕关节固定夹

- 允许用于组合式内部合成

GALAXY FIXATION 肩关节固定夹

- 并发症发生率低：与传统的骨针打入方式相比，GALAXY FIXATION 肩关节固定夹可以减少骨针迁移和回退
- 简单、标准化且具有可重复性
- 微创：经皮复位。GALAXY FIXATION 肩关节固定夹组件从外部稳定 6 根骨针，实现骨折固定

性能特点

- 组装快速、简单
- 使用灵活（易于使用）
- 多功能无菌套件，各组件、仪器和植入物托盘均以单个无菌包的形式包装
- 快速：螺纹直径为 4 和 5mm 的圆柱型自钻孔接骨螺钉，可适应儿童患者的解剖结构
- 兼容 Orthofix 环形和单侧外固定装置
- 射线可透
- 独立螺钉放置钉夹
- 可以轻松、稳定地连接一根连杆以及一枚接骨螺钉或两根连杆
- 将螺钉放置在骨骼和软组织条件允许的位置

GALAXY 腕关节固定夹

- 关节活动范围（最大达 +/- 40°）
- 允许关节在受控的情况下有限屈曲

GALAXY 肘关节固定夹

- 射线可透的铰链可轻松定位肘关节的旋转中心，允许肘关节屈曲伸展以及微动牵引
- 非侵入型定向技术
- 射线可透的铰链可轻松定位肘关节的旋转中心

GALAXY FIXATION 肩关节固定夹

- 稳定

器械详细信息

- 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械，例如螺丝钳和电钻
- 根据骨折类型不同，可能还需要使用其他固定技术
- 在多螺钉钉夹中，在最外侧支架座上插入至少两枚螺钉（如可能），以增加支架的稳定性

TL-HEX GALAXY 混合固定系统

- GALAXY TL-HEX 连接杆允许装配混合固定支架，并且兼容 TrueLok、TL-HEX 和 GALAXY FIXATION
- 有关其他重要医疗信息，请查阅使用说明书 PQTLK
- 若要优先使用 TL 而非 TL-HEX，则必须在支架近端使用两个圆环相互连接

TL-EVO GALAXY FIXATION 混合固定系统

- GALAXY TL-HEX 连接杆允许装配混合固定支架，并且兼容 TL-EVO 和 GALAXY FIXATION。
- 有关其他重要医疗信息，请查阅使用说明书 PQEVO。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 * 可通过产品标签上的符号“⊗”识别。植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械 * 无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

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

非植入式器械

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

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供，其标签中均有明确标注。针对无菌产品，只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品，使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性 ($\text{pH} > 7$) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表，请参阅 PQALU。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。
- 如果某款器械在预清洁时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对可重复使用固定支架和器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签产品，无论经过何种再处理。

使用点

建议尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（详见下文所述）。

人工预清洗

- 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
- 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
- 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
- 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
- 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
- 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
- 将器械从清洗溶液中取出。
- 在流动的自来水中刷洗单个组件。
- 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
- 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
- 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
- 使用干净的无绒布进行手动擦干。

清洁

一般注意事项

在以下说明中，Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。

应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

1. 遵守安全注意事项, 穿戴防护装备, 采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥, 无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中, 消泡排气; 确保清洗溶液能够接触到所有表面, 包括孔洞或细管。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械, 直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物, 扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗, 至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有脱气清洗溶液的超声设备中。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议在验证基础上, 使用频率为 35kHz、功率为 300Weff 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证, 浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件, 去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面, 至少三遍。如果器械中有细管, 可使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品, 并排空水分。
13. 在完成清洗后, 若器械上仍有污垢残留, 则必须用刷子清除, 然后重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布小心地进行手动擦干。

人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥, 无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水 (使用注射用水制备) 浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中, 消泡排气; 确保杀菌溶液能够接触到所有表面, 包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面, 至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品, 并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡, 去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管, 至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品, 并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用干净的无绒布小心地进行手动擦干。
11. 目视检查, 必要时重复人工清洗和消毒程序。

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度, 必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时, 请格外小心处理:
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 咬合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜, 且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥, 无可见异物。确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明, 必须先将器械拆散, 再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接, 可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造的建议, 将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触, 因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏, 并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械, 使细管处于在垂直位置, 盲孔向下倾斜, 有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时, 应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤:
 - a. 预清洗 4 分钟。
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟。
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟。
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟。
 - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000, 温度不低于 90°C 或 194°F (最高 95°C 或 203°F)。加热消毒用水必须净化。
 - f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械, 应使用注射器吹干内部零件。
- 如果使用其他厂商的溶液, 用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时, 确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后, 应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时, 使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留, 则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

GALAXY FIXATION 固定系统的肘关节牵引器球窝接头中的凸轮和轴衬仅供一次性使用。每次在使用后和灭菌前清洁固定器时，必须丢弃并更换它们灭菌。

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

- 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
- 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。

请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AAMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140°C (284°F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空	预真空	预真空
注意	不得在欧盟使用	-	不得在美国使用	WHO 准则
最低暴露温度	132°C (270°F)	132°C (270°C)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
最短持续时间	15 分钟	4 分钟	3 分钟	18 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟	30 分钟
脉冲数	不适用	4	4	4

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环虽经过验证，但建议仅在无其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证，仅进行过灭菌包验证。

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean 浓度 0.5%

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

以上说明业经 Orthofix 验证,是对(1)一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及(2)非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程(使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作)达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作,应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

附加信息

患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同,并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制,以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随诊以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息,以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症,需要再次手术来取出或替换医疗器械。医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。

严重事故通知

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

警告:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系,了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用(或不适用)于特定产品:具体参见标签。

符号	说明	
MD	医疗器械	
 	请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告:有关重要注意事项, 请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注:使用(治疗) 后应采取适当方式丢弃
STERILE R	无菌产品。放射灭菌。	
	非灭菌	
	双重无菌屏障系统	
REF	目录号	批次号
	有效期限(年-月-日)	
CE	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令/规定	
 	生产日期	制造商
	切勿使用包装已损坏的产品,敬请查阅使用说明书	
	MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境, 不会产生已知的危害	
Rx Only	警告:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	
UDI	唯一设备标识符	

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

Důležité informace – čtěte před použitím

Tento návod k použití NENÍ určen pro použití v USA.

Podívejte se také na leták s pokyny PQSCR (verze D nebo novější) pro implantabilní prostředky a související nástroje a PQRMD pro opakování použitelné zdravotnické prostředky

SYSTÉM GALAXY FIXATION™ – GALAXY FIXATION GEMINI™



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

ŘADA PRODUKTŮ GALAXY FIXATION (dále jen GALAXY FIXATION) zahrnuje následující systémy:

Systémy GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow a GALAXY FIXATION GEMINI™.

Fixátor GALAXY FIXATION je modulární externí fixátor, který se skládá ze sady součástí tvořících externí rám. Externí rám je spojen s kostí pomocí kostních šroubů. Fixátor GALAXY FIXATION lze použít jako hybridní systém společně s kruhovými externími fixátory Orthofix a Kirschnerovými dráty. Aplikaci a vyjmutí fixátoru GALAXY FIXATION lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Fixátor GALAXY FIXATION je určen k fixaci kosti.

INDIKACE

Fixátor GALAXY FIXATION se doporučuje pro:

- Zlomeniny, pakloub/pseudoartróza a defekty měkkých tkání u dlouhých kostí
- Vertikálně stabilní pánevní zranění nebo vertikálně nestabilní pánevní zranění, při kterých se produkt použije jako doplněk léčebného postupu
- Vyklobení loktů, ztuhlost, kontrakturny

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE fixátor GALAXY FIXATION, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- pacienti s duševními či fyziologickými potížemi, kteří budou nechtejí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,
 - pacienti se silnou osteoporózou*,
 - pacienti trpící vážnou a nedostatečně regulovanou formou cukrovky diabetes mellitus,
 - pacienti s oslabenou vaskularitou,
 - pacienti po prodělaných infekcích,
 - pacienti se zhoubným nádorem v oblasti zlomeniny,
 - podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov,
 - pacienti s neuromuskulární poruchou nebo jakoukoliv jinou zdravotní komplikací, která by mohla negativně ovlivnit průběh hojení,
 - pacienti nakažení virem HIV,
 - podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov
- protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

*Definováno Světovou zdravotnickou organizací (WHO) jako: „Hustota kostní tkáně v hodnotě 2.5 směrodatné odchylky pod průměrnou hodnotou kostní hmoty (průměr u mladých zdravých dospělých jedinců) za přítomnosti jedné nebo více patologických zlomenin.“

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákonku 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. Fixátor GALAXY FIXATION je určen pro dospělé a dětské pacienty s výjimkou novorozenců.

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 dobré znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmouti).

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí externí fixace je nutné implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmouti.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z materiálu vhodného pro implantáty, který je uveden na štítku produktu.

Komponenty fixátoru GALAXY FIXATION jsou vyrobeny z následujících materiálů:

KOMPONENTA	MATERIÁL
Svorka	Titan, nerezová ocel, hliník, PEEK, PPSU
Tyč	Kompozit z uhlíkových vláken nebo titan
Drát/hřeb/šroub	Nerezová ocel
Loketní závěs	Nerezová ocel, hliník, PEI
Modul zápěstí	Hliník, nerezová ocel, PEEK, syntetická pryz
Spojka	Nerezová ocel

VAROVÁNÍ

- Stabilizaci zlomeniny je nutné provést až po její správné repozici.
- Nejprve je třeba ručně uzavřít svorku fixátoru, a to otáčením kovového kroužku ve směru hodinových ručiček; poté svorku úplně zajistíte tak, že pevně utáhnete zámek pomocí univerzálního nástrčného klíče s příčnou rukojetí „T“ nebo 5mm imbusovým klíčem.
- Následující svorky nelze rozbeřít: Velká svorka, střední svorka, malá svorka, modul zápěstí, svorka pro drát, loketní kloub, velká až střední přechodová svorka, malá svorka s více šrouby – dlouhá, malá svorka s více šrouby – krátká, univerzální svorky Gemini a standardní svorky Gemini.
- Nikdy se nedoporučuje provádět kompresi u čerstvé zlomeniny.
- V závislosti na výsledcích klinického a radiologického vyšetření je na chirurgovi, aby rozhodl o počtu tyčí a kostních šroubů, které bude třeba aplikovat k zajištění adekvátní stability nosné konstrukce.
- Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkонтrolovat a ujistit se, že jsou v rádném provozním stavu. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a pro čištění. Mějte přitom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí.
- Je-li fixátor usazen ve vzdálenosti větší než 4cm od kosti, je pak na chirurgovi, aby rozhodl o počtu tyčí a kostních šroubů potřebných pro dosažení optimální stability rámu.
- Jednotlivé komponenty nelze mezi sebou v rámci všech fixačních systémů Orthofix zaměňovat. Ohledně zaměnitelných součástí nahlédněte prosím do jednotlivých příruček s operačními technikami.
- Než začnete součásti fixátoru GALAXY FIXATION používat v prostředí magnetické rezonance, pečlivě si v tomto letáku pročtěte část INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VÝŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR).
- Tento prostředek není schválen pro fixaci nebo upevnění pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

Fixátor GALAXY FIXATION SHOULDER

- Hrot drátu se závitem by se měl nacházet v subchondrální oblasti ramenní hlavice
- Během zavádění drátu použijte vodič drátu, aby nedošlo k poškození drátu a měkkých tkání a/nebo průniku do kloubu. Po zavedení drátu zkontrolujte funkčnost kloubu
- 2.5mm dráty se závitem se používají se svorkou k zajištění drátu
- První drát se závitem je nutné zavést do středu ramenní hlavice tak, abyste dosáhli jejího vrcholu

UPOZORNĚNÍ

- Před aplikací fixátoru se ujistěte, že jsou svorky úplně povolené
- Během operace (než pacient opustí operační sál) je nutné zkонтrolovat stabilitu rámu
- Při následných kontrolách musí chirurg vyhodnotit integritu fixačního prostředku
- U pacientů, kterým je prováděna distrakce svalku, musí být regenerovaná kost pravidelně kontrolována a radiologicky sledována
- K zajištění správného utažení svorky s několika šrouby použijte vždy dva šrouby se stejným průměrem
- Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilovače jejich správné umístění.

LOKETNÍ DISTRAKTOR

- Distrakce lokte musí být ověřena pomocí zesilovače obrazu
- Před distrakcí je nezbytné odhalit ulnární nerv

Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost fixátoru GALAXY FIXATION, 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

- Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
- Povrchová infekce
- Hloubková infekce
- Kompartiment syndrom
- Kontrakce kloubu, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
- Předčasná konsolidace kosti během distrakce osteogeneze
- Pakloub, prodloužené hojení nebo špatné zhojení
- Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Zbytková deformace, přetrvávání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zákroku
- Ztráta fixace
- Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu
- Bolest, nepříjemné pocitý nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Ztuhlost v místě chirurgického zákroku
- Artritické změny
- Heterotopická osifikace
- Komplikace při hojení rány
- Syndrom komplexní regionální bolesti
- Následná operace kvůli defektům měkké tkáně
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezíí a chirurgickým zákrokem

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

FIXÁTOR GALAXY FIXATION

V případě, že chcete vytvořit rám pro použití v prostředí magnetické rezonance, je zapotřebí k rámu doplnit kartu pacienta pro magnetickou rezonanci. Kartu pacienta pro magnetickou rezonanci je možné stáhnout na webu ifu.orthofix.it. Za předání karty pacienta pro magnetickou rezonanci pacientovi odpovídá lékař.

 Mimo tunel magnetické rezonance	
Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí	
Pacient s fixátorem GALAXY FIXATION může snímání podstoupit za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek vážné zranění.	
UPOZORNĚNÍ: Veškeré komponenty fixátoru GALAXY FIXATION se musí nacházet mimo tunel magnetické rezonance, aby nedošlo k nadmernému radiofrekvenčnímu zahřívání.	
Název zařízení	GALAXY FIXATION
Síla statického magnetického pole (B₀)	1.5T nebo 3.0T
Maximální prostorový gradient pole	15T/m nebo 1500G/cm
Radiofrekvenční excitace	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ radiofrekvenční vysílací cívky	Objemová radiofrekvenční tělová cívka
Provozní režim	Provozní režim první úrovňě
Maximální hodnota SAR pro celé tělo	4W/kg (kontrolní režim první úrovňě)
Maximální hodnota SAR pro hlavu	3.2W/kg (kontrolní režim první úrovňě)
Délka snímání	Při snímání s průměrnou hodnotou SAR pro celé tělo 2W/kg a vystavení kontinuálnímu radiofrekvenčnímu záření po dobu 60 minut došlo ke zvýšení teploty o méně než 2 stupně Celsia.
Obrazový artefakt magnetické rezonančního snímání	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt.
Umístění zařízení	Komponenty fixátoru GALAXY FIXATION nesmí zasahovat do tunelu magnetické rezonance. Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž je umístěn fixátor GALAXY FIXATION, je tudíž vyloučeno.

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že součásti fixátoru GALAXY FIXATION lze používat v prostředí MR a jsou v souladu s terminologií normy ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Běžné způsoby označování zdravotnických a jiných prostředků používaných při magnetické rezonanci) i řádně označeny.

Informace o posunu

V prostředí MR s polem o intenzitě 1.5Tesla a 3Tesla nebude fixátor GALAXY FIXATION s ohledem na translační přitažlivou sílu, migraci a točivý moment představovat pro pacienta žádné další riziko či nebezpečí.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Informace o zahřívání

Celkové elektromagnetické počítacové modelování a experimentální testy byly provedeny u následujících systémů:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole
- 3-Tesla/128-MHz: Pro testování byly použity zařízení a systémy Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI a aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole. Cílem tétoho testu bylo zjistit nejvyšší zahřívání u sedmi konfigurací fixátoru GALAXY FIXATION. Testy prokázaly, že pokud je celý externí fixační rám mimo oblast otvoru skeneru magnetické rezonance, maximální naměřené zahřívání nepřekročí hodnotu 2°C. Při neklinickém testování byly za výše uvedených podmínek během magnetické rezonance naměřeny následující změny teploty zahřívání:

Systém Galaxy Fixation	Systém o síle 1.5Tesla	Systém o síle 3.0Tesla
Počet minut snímání	15	15
Kalorimetricky měřené hodnoty, celotělová průměrná hodnota SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Nejvyšší zvýšení teploty menší než (°C)	2°C	2°C

Hlášené změny teploty se vztahují k určeným systémům MRI a použitým nastavením. Pokud je použit jiný systém MR, mohou se změny teploty lišit, ale předpokládá se, že budou dostatečně nízké k zajištění bezpečného snímání, pokud budou všechny komponenty fixátoru GALAXY FIXATION umístěny mimo oblast otvoru skeneru MR.

Za výše uvedených podmínek skenování se předpokládá, že rámy fixátoru GALAXY FIXATION™ Wrist po 15 minutách nepřetržitého skenování vyvolají zvýšení teploty maximálně o 1°C.

Bezpečnost pacientů při magnetické rezonanci

Pacienti s fixátorem GALAXY FIXATION mohou být vyšetřeni magnetickou rezonancí, pouze pokud jsou dodrženy následující parametry. Fixátor GALAXY FIXATION nesmí být vystaven přímému skenování. V případě použití jiných parametrů může při vyšetření magnetickou rezonancí dojít k vážnému poškození zdraví pacienta. Kombinace fixátoru GALAXY FIXATION s jinými exteriérovými fixačními systémy nebyla při magnetické rezonanci testována, hodnoty zahřívání se proto mohou zvýšit a může dojít také k vážnému poškození zdraví pacienta. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit zvýšené zahřívání in vivo, je nutné pacienta během skenování pečlivě sledovat a komunikovat s ním.

Pokud pacient pocítí pálení nebo bolest, skenování okamžitě ukončete.

Fixátor GALAXY FIXATION je během magnetické rezonance bezpečný, pouze pokud je rám vytvořen z následujících součástí:

(* následující součásti jsou uvedeny v nesterilním provedení. Vezměte v úvahu, že stejné údaje o magnetické rezonanci a výkonu se vztahují na tytéž součásti ve sterilním provedení, pokud jsou k dispozici (před číslem kódu je uvedeno číslo 99-, například 99-93030))

TYČE*

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

SVORKY*

Kód	Popis
93010	Velká svorka
93110	Střední svorka
93310	Malá svorka
93020	Svorka s několika šrouby
93030	Velká až střední přechodová svorka
93120	Střední svorka s několika šrouby
93040	Velká dvojitá svorka s několika šrouby
93140	Střední dvojitá svorka s několika šrouby

LOKETNÍ ZÁVĚS*

Kód	Popis
93410	Loketní závěs

GALAXY WRIST*

Kód	Popis
93320	Malá svorka s několika šrouby – DLOUHÁ
93330	Malá svorka s několika šrouby – KRÁTKÁ
93350	Modul zápěstí

KOSTNÍ ŠROUBY XCALIBER*

Kód	Ø dříku	Ø závitu	Celk. délka	Délka závitu
912630	6	6 – 5.6	260	30
912640	6	6 – 5.6	260	40
912650	6	6 – 5.6	260	50
912660	6	6 – 5.6	260	60
912670	6	6 – 5.6	260	70
912680	6	6 – 5.6	260	80
912690	6	6 – 5.6	260	90
911530	6	6 – 5.6	150	30
911540	6	6 – 5.6	150	40
911550	6	6 – 5.6	150	50
911560	6	6 – 5.6	150	60
911570	6	6 – 5.6	150	70
911580	6	6 – 5.6	150	80
911590	6	6 – 5.6	150	90

KOSTNÍ ŠROUBY*

Kód	Ø dříku	Ø závitu	Celk. délka	Délka závitu
10190	6	4.5 – 3.5	70	20
10191	6	4.5 – 3.5	80	20
10108	6	4.5 – 3.5	80	30
10135	6	4.5 – 3.5	100	20
10136	6	4.5 – 3.5	100	30
10105	6	4.5 – 3.5	100	40
10137	6	4.5 – 3.5	120	20
10138	6	4.5 – 3.5	120	30
10106	6	4.5 – 3.5	120	40
35100	4	3.3 – 3	70	20
35101	4	3.3 – 3	80	35

Kód	Ø dříku	Ø závitu	Celk. délka	Délka závitu
M310	3	3 – 2.5	50	18
M311	3	3 – 2.5	60	20
M312	3	3 – 2.5	60	25
M313	3	3 – 2.5	60	30
M321	3	3 – 2.5	70	15
M314	3	3 – 2.5	70	20
M315	3	3 – 2.5	70	25
M316	3	3 – 2.5	70	30
M317	3	3 – 2.5	100	30

U výše uvedených součástí fixačního systému Orthofix Galaxy Fixation nebylo provedeno testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. U pacientů s rámem obsahujícím tyto součásti, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

TRANSFIXAČNÍ HŘEBY*

Kód	Popis
1-92050	SS TRANSFIXAČNÍ HŘEB L260MM D4MM ZÁVIT D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIXAČNÍ HŘEB L260MM D4MM ZÁVIT D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFIXAČNÍ HŘEB 50MM QC
1-93080	TRANSFIXAČNÍ HŘEB 80MM QC

SVORKY GEMINI*

Kód	Popis
94100	UNIVERZÁLNÍ SVORKA PRO JEDEN HŘEB SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI
99-94010	STERILNÍ SVORKA PRO JEDEN HŘEB SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI
99-94030	STERILNÍ PŘECHODNÁ SVORKA PRO JEDEN HŘEB SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI
94200	UNIVERZÁLNÍ DVOJITÁ SVORKA PRO VÍCE HŘEBŮ SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	STERILNÍ DVOJITÁ SVORKA PRO VÍCE HŘEBŮ SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI
99-94140	STERILNÍ STŘEDNĚ VELKÁ DVOJITÁ SVORKA PRO VÍCE HŘEBŮ SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI
94300	UNIVERZÁLNÍ SVORKA PRO VÍCE HŘEBŮ SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	STERILNÍ SVORKA PRO VÍCE HŘEBŮ SYSTÉMU GALAXY FIXATION GEMINI

* Produkty nemusí být dostupné ve všech zemích, jelikož jejich dostupnost závisí na regulačních a/nebo lékařských postupech v daných zemích. Pokud chcete zjistit, zda jsou produkty společnosti Orthofix dostupné ve vaší zemi, kontaktujte zástupce společnosti Orthofix.

VÁLCOVITÉ KOSTNÍ ŠROUBY XCALIBER*

Kód	Ø dírku	Ø závitu	Celk. délka	Délka závitu
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Hybridní systém TL-HEX GALAXY FIXATION

U hybridního systému TL-HEX GALAXY FIXATION nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost hybridního systému TL-HEX GALAXY FIXATION v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

Hybridní systém TL-EVO GALAXY FIXATION

U hybridního systému TL-EVO GALAXY FIXATION bylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance).

 Mimo tunel magnetické rezonance	Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí Patient s hybridním systémem TL-EVO GALAXY FIXATION může snímání podstoupit za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek vážné zranění. UPOZORNĚNÍ: Veškeré komponenty hybridního systému TL-EVO GALAXY FIXATION se musí nacházet mimo tunel magnetické rezonance, aby nedošlo k nadměrnému radiofrekvenčnímu zahřívání.
Název zařízení	Hybridní systém TL-EVO GALAXY FIXATION
Síla statického magnetického pole (B₀)	1.5T nebo 3.0T
Maximální prostorový gradient pole	15T/m nebo 1500G/cm
Radiofrekvenční excitace	Kruhové polarizovaná (CP)
Typ radiofrekvenční vysílací cívky	Objemová radiofrekvenční tělová cívka
Provozní režim	Provozní režim první úrovňě
Maximální hodnota SAR pro celé tělo	4W/kg (kontrolní režim první úrovni)
Maximální hodnota SAR pro hlavu	3.2W/kg (kontrolní režim první úrovni)
Délka snímání	Při snímání s průměrnou hodnotou SAR pro celé tělo 2W/kg a vystavení kontinuálnímu radiofrekvenčnímu záření po dobu 60 minut došlo ke zvýšení teploty o méně než 2 stupně Celsia.
Obrazový artefakt magnetické rezonance	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt.
Umístění zařízení	Komponenty hybridního systému TL-EVO GALAXY FIXATION nesmí zasahovat do tunelu magnetické rezonance. Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž je umístěn hybridní systém TL-EVO GALAXY FIXATION, je tudíž vyloučeno.

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že součásti hybridního systému TL-EVO GALAXY FIXATION lze používat v prostředí MR a jsou v souladu s terminologií normy ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ (Běžné způsoby označování zdravotnických a jiných prostředků používaných při magnetické rezonanci) i řádně označeny.

Hybridní systém TL-EVO GALAXY FIXATION je během magnetické rezonance bezpečný, pouze pokud je rám vytvořen z následujících součástí systému TL-EVO:

Kód	Popis
99-882140	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D140MM
99-882160	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D160MM
99-882180	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D180MM
99-882200	STERILNÍ 5/8 MODULÁRNÍ KRUH SYSTÉMU TRUELOK EVO RX D200MM
99-885000	STERILNÍ MATICE S PODLOŽKOU SYSTÉMU TRUELOK EVO
99-885001	STERILNÍ ŠROUB PRO FIXACI DRÁTU SYSTÉMU TRUELOK EVO
99-885002	STERILNÍ ZAJÍŠŤOVACÍ ŠROUB PRO UNIVERZÁLNÍ HŘEB HALF PIN SYSTÉMU TRUELOK EVO 8MM
99-885003	STERILNÍ ŠROUB SYSTÉMU TRUELOK EVO L16.5MM
99-885004	STERILNÍ SYSTÉM TRUELOK EVO S 2 OTVORY
99-885005	STERILNÍ SYSTÉM TRUELOK EVO S 3 OTVORY
99-885006	STERILNÍ SYSTÉM TRUELOK EVO S 4 OTVORY
99-885007	STERILNÍ ZAJÍŠŤOVACÍ ŠROUB PRO UNIVERZÁLNÍ HŘEB HALF PIN SYSTÉMU TRUELOK EVO
54-1215	DRÁT BAYONET SE ZARÁŽKOU
54-1216	DRÁT BAYONET
93031	SPOJKA GALAXY TL-HEX L50

OCĚKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

OCĚKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Slouží pro dočasnou i definitivní fixaci zlomenin
- Byl navržen tak, aby měl mnoho využití jako externí fixátor pro traumatická zranění a rekonstrukční zákroky
- Systém je možné použít u malých a velkých dlouhých kostí
- Redukuje zlomeninu nebo klobou za účelem snadného obnovení vyravnání
- Kostní šrouby, tyče a svorky mu poskytují patřičnou stabilitu
- Snadno se aplikuje a umožňuje jednoduchou repozici zlomeniny

Fixátor GALAXY WRIST

- Poskytuje kombinovanou interní syntézu

Fixátor GALAXY FIXATION SHOULDER

- Nízká míra komplikací: Fixátor GALAXY FIXATION SHOULDER v porovnání s tradičními metodami výrazně snižuje migraci čepů a jejich uvolňování
- Je standardizovaný a reprodukovatelný
- Díky perkutánní repozici je minimálně invazivní. Umožňuje fixaci zlomeniny pomocí šesti drátů, které jsou externě stabilizovány pomocí součástí fixátoru GALAXY FIXATION SHOULDER

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

- Snadné a rychlé sestavení
- Je flexibilní (snadno se používá)
- Všeobecné sterilní soupravy, sterilní komponenty jako součást jediného balení, síta pro nástroje a implantáty
- Rychlé použití: Samovrtné válcovité kostní šrouby o průměru závitu 4 a 5mm, které jsou vhodné pro použití i u dětských pacientů
- Kompatibilní s kruhovým a monolaterálním zařízením pro externí fixaci od společnosti Orthofix
- Radiopropustný
- Svorky pro nezávislé umístění šroubů
- Umožňuje snadné a stabilní připojení buď tyče a kostního šroubu, nebo dvou tyčí
- Umožňuje umístit šrouby tam, kde to stav kostí a měkkých tkání dovoluje

Fixátor GALAXY WRIST

- Umožňuje pohyb klobub (až o +/- 40°)
- Umožňuje omezenou řízenou flexi klobubu

Fixátor GALAXY ELBOW

- Radiopropustný klobub, který umožňuje snadné určení středu ohýbání lokte, flexi, extenzi a mikrometrickou distrakci
- Neinvazivní cílená technika
- Radiopropustný klobub, který umožňuje snadné určení středu ohýbání lokte

Fixátor GALAXY FIXATION SHOULDER

- Zajistuje stabilitu

PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

- K fixaci systému a k jeho odstranění budete možná potřebovat dodatečné vybavení, např. kleště na šrouby a elektrickou vrtačku
- V závislosti na charakteru zlomeniny může být nutné použít další techniky fixace
- Pokud je to možné, pak u svorek pro více šroubů vždy vkládejte alespoň dva šrouby do krajních otvorů, jelikož se tím zvýší stabilita rámu

Hybridní systém TL-HEX GALAXY

- SPOJKY GALAXY TL-HEX umožňují sestavovat hybridní rámy a jsou kompatibilní se systémy TrueLoc, TL-HEX a GALAXY FIXATION
- Další důležité lékařské informace a informace naleznete v návodu k použití systémů PQTLK
- V případě, že dáváte přednost systému TL před systémem TL-HEX, je nutné na proximální části rámu použít dva vzájemně spojené kruhy

Hybridní systém TL-EVO GALAXY FIXATION

- SPOJKY GALAXY TL-HEX umožňují sestavovat hybridní rámy a jsou kompatibilní se systémy TL-EVO a GALAXY FIXATION.
- Další důležité lékařské informace a informace naleznete v návodu k použití systémů PQEVO.

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVAVÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem „⊗“. Po vyjmutí implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace. Opakování použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty. Opakování použití implantabilního prostředku* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

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

Neimplantabilní prostředek

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

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

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

POKYNY PRO PŘÍPRAVU K POUŽITÍ A PRO OPAKOVAVOU PŘÍPRAVU K POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za to, že bude opakována příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakována připraveny k opakovámu použití.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVAÑE, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovém použití, a čištění a opakována sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo víčenásobném použití a/nebo o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásaditě čisticí prostředky a roztoky (s hodnotou pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10,5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.
- Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kartové karty ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakování přípravy k použití

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakování použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad
- Životnost prostředků je obvykle dáná jejich opotřebením a poškozením během používání
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakován bez ohledu na to, zda byly opakován připraveny k použití v klinickém prostředí

UŽITEČNÉ RADY

Doporučuje se připravit opakování použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje měly být očištěny do 30 minut po použití. NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje doporučujeme během přepravy obalit, aby bylo minimalizováno riziko křízové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujete předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakování použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno v následujícím odstavci).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné úvahy

Společnost Orthofix v těchto pokynech uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatický. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reprodukčnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům. Personál by měl dodržovat bezpečnostní pokyny a řídit se bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení týkající se použití ochranných pomůcek. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé součásti vložte do ultrazvukového zařízení s čisticím roztokem zbaveným plynu. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čisticí krok opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkонтrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, provedte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - a. Dutiny
 - b. Dlouhé slepé otvory
 - c. Lícované plochy
 - d. Součásti se závitem
 - e. Hrubé plochy

2. Používejte rádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
 3. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
 4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
 5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
 6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
 7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
 8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, usporádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směrovaly dolů.
 9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 min.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 min při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 min.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
- Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolována a validována uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučenými výrobce myčky.
 11. Po skončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
 12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
 13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákná.
 14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Nižě uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobré vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl rádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téžeměřit, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat výsoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu. Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix. Kromě toho je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

Vačky a vložky v kulových kloubech loketního distraktoru systému GALAXY FIXATION jsou pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Vačky a vložky MUSÍ být zlikvidovány a nahrazeny při každém čištění fixátoru a také před sterilizací utaženy.

BALENÍ

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

- a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určeno k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použít dvojitý obal z třílamínatových netkaných textilií z polypropylenu vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
- b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejně sterilizační nádoby nevkládejte žádné další nástroje či systémy.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od těch validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplňeno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována. Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Neprekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe. Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
Poznámky	V EU není jeho použití možné.	-	V USA není jeho použití možné.	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách, pouze v obalech.

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci této doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčištění: Neodisher Medizym s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 0.5%

SKLADOVÁNÍ

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Vše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakované použití. Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchylí od uvedených pokynů.

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasně zatěžování, nošení břemene a nadměrné úrovni 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 následnému vyjmouti zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákon končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákon, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákonu nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

OZNÁMENÍ O ZÁVÁZNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídícímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

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

Symbol	Popis	
MD	Zdravotnický prostředek	
 	Víz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte
STERILE R	Sterilní. Sterilizováno zářením.	
	Nesterilní	
	Systém dvojitě sterilní bariéry	
REF LOT	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
CE CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
	Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. U produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko ve specifikovaném prostředí MRI za specifikovaných podmínek	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře či na základě objednávky od lékaře	
UDI	Jednoznačný identifikátor prostředku	

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

Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu

Niniejsza instrukcja obsługi NIE jest przeznaczona na rynek amerykański.

Patrz również: ulotka instruktażowa PQSCR (wersja D lub nowsza) dotycząca wyrobów wszczepialnych i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

SYSTEM GALAXY FIXATION™ – GALAXY FIXATION GEMINI™



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

INFORMACJE O URZĄDZENIU MEDYCZNYM

OPIS

RODZINA PRODUKTÓW GALAXY FIXATION (niżej określana jako GALAXY FIXATION) obejmuje następujące systemy:

System GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow i GALAXY FIXATION GEMINI™.

Produkt Produkt GALAXY FIXATION jest zewnętrznym stabilizatorem modułowym, zbudowanym z pewnej liczby elementów tworzących zewnętrzną konstrukcję nośną. Zewnętrzna konstrukcja nośna jest mocowana do kości śrubami kostnymi. GALAXY FIXATION może być stosowany jako system hybrydowy w połączeniu z zewnętrznymi stabilizatorami okrężnymi Orthofix i drutami Kirschner. Systemy GALAXY FIXATION mogą być mocowane i usuwane przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

Produkt GALAXY FIXATION służy do stabilizacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt GALAXY FIXATION jest wskazany do stosowania w przypadku:

- Złamań, braku zrostu/stawu rzekomego, zniekształceń tkanki miękkiej kości długich
- Pionowo stabilnych złamań miednicy lub leczenia wspomagającego przy pionowo niestabilnych złamaniach miednicy
- Zwiczeń stawu łokciowego, sztywności, przykurczów

PRZECIWWSKAZANIA

NIE WOLNO UŻYWAĆ PRODUKTU GALAXY FIXATION, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którykolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

- Stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej
 - Ciężka osteoporaza*
 - Ciężka, źle wyrównana cukrzyca
 - Choroby układu nacyniowego
 - Przebyte stany zapalne
 - Choroba nowotworowa w obrębie złamania
 - Podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal
 - Deficyt kontroli nerwowo-mięśniowej lub inne schorzenia, które mogą wpływać na proces leczenia
 - Dodatni wynik badania w kierunku HIV
 - Podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal
- ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

*Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia: „Gęstość mineralna kości mniejsza o co najmniej 2,5 odchylenia standardowego od średniej wartości szczytowej masy kostnej (u młodych, zdrowych osób), z wystąpieniem co najmniej jednego złamania”.

PACJENCI DOCELOWI

Na ostateczny duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowaniem przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Produkt GALAXY FIXATION jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych z wyjątkiem noworodków.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

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

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU

Po zakończeniu leczenia przy zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego implant musi zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobrą odpowiednią metodą leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Implant został wykonany z materiału klasy odpowiedniej do stosowania w implantach, specyfikację zamieszczono na etykiecie wyrobu.

Elementy systemu GALAXY FIXATION są wykonane z następujących materiałów:

ELEMENT	MATERIAŁ
Zacisk	Tytan, stal nierdzewna, aluminium, poliketon eterowo-eterowy (PEEK), polifenylsulfon (PPSU)
Pręt	Kompozyt włókna węglowego lub Tytan
Drut/półgwóźdź/śruba	Stal nierdzewna
Zawias łączkowy	Stal nierdzewna, aluminium, polieteroimid (PEI)
Moduł nadgarstkowy	Aluminium, stal nierdzewna, poliketon eterowo-eterowy (PEEK), guma syntetyczna
Sworzeń	Stal nierdzewna

OSTRZEŻENIA

- Złamanie należy stabilizować po jego prawidłowym nastawieniu.
- W pierwszej kolejności należy ręcznie zamknąć zacisk, obracając w prawo metalowy pierścień, a następnie zamocować go, dokręcając krzywkę za pomocą uniwersalnego klucza T lub klucza imbusowego 5mm.
- Następujących elementów nie można rozmontowywać: zacisk duży, zacisk średni, zacisk mały, moduł nadgarstkowy, zacisk mocujący drut, zawias łączkowy, duży-sredni zacisk przejściowy, mały zacisk wielośrubowy – długi, zacisk wielośrubowy mały – krótki, uniwersalny zacisk Gemini, standardowe zaciski Gemini.
- Nie zaleca się uciskania świeżących złamań.
- Chirurg określa liczbę prętów oraz śrub kostnych niezbędnych do uzyskania prawidłowej stabilizacji ramki na podstawie wyników badań klinicznych i radiologicznych.
- 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.
- Należy zachować odpowiednią odległość między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kośćią a stabilizatorem.
- Jeśli stabilizator znajduje się w odległości większej niż 4cm od kości, chirurg powinien określić liczbę prętów oraz śrub kostnych niezbędnych do uzyskania odpowiedniej stabilności ramki.
- Elementy różnych systemów stabilizacji Orthofix mogą nie być wymienne pomiędzy tymi systemami. Elementy wymienne opisane są w odpowiednich podręcznikach technik chirurgicznych.
- Przed wprowadzeniem komponentów GALAXY FIXATION do środowiska rezonansu magnetycznego należy uważnie przeczytać sekcję REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA niniejszej ulotki.
- Opisywany system nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani do stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — szynnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Końcówka gwintowanego drutu powinna znajdować się w podchrześnej części głowy kości ramiennej.
- Podczas wprowadzania drutu należy używać prowadnicy, aby nie uszkodzić drutu i tkanek miękkich i/lub nie wywołać kompleksu obrąbkowego ramienia. Po wprowadzeniu drutu sprawdzić poprawność funkcjonowania stawu.
- Druty gwintowane 2.5mm należy stosować wraz z zaciskami blokującymi.
- Pierwszy drut gwintowany należy wprowadzić na środku głowy kości ramiennej w kierunku jej wierzchołka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed umieszczeniem stabilizatora należy upewnić się, że zaciski są luźne.
- Zanim pacjent opuści blok operacyjny, należy w trakcie operacji sprawdzić stabilizację ramki.
- Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych urządzeń.
- U pacjentów poddawanych wydłużeniu kości metodą osteogenezy dystrakcyjnej należy regularnie kontrolować stopień rozciągania kości i monitorować kość radiologicznie.
- Do prawidłowego blokowania zacisku wielośrubowego należy użyć dwóch śrub o tej samej średnicy.
- W trakcie wprowadzania i po nim należy dbać o prawidłowe ustawienie implantów po powiększeniu obrazu.

DYSTRAKTOR ŁOKCIOWY

- Wielkość dystrakcji łokcia należy sprawdzić na obrazie o zwiększonym kontraste.
- Przed dystrakcją należy obowiązkowo odsłonić nerw łokciowy.

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 produktu GALAXY FIXATION stosowanego w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecone w technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
- Zakażenie tkanek powierzchownych
- Zakażenie tkanek głębskich
- Zespół powięziowy
- Przykurcz, zwichtnięcie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
- Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrakcyjnej
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
- Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
- Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
- Zniekształcenia resztkowe, brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia
- Utrata stabilizacji
- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu wymiany elementu bądź całej konstrukcji nośnej
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Szywność w miejscu zabiegu
- Zmiany artretyczne
- Kostnienie heterotropowe
- Powikłania związane z gojeniem
- Kompleksowy zespół bólu regionalnego
- Dodatkowy zabieg dotyczący wad tkanki miękkiej
- 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

GALAXY FIXATION

W przypadku budowania ramki warunkowej MRI należy do niej dołączyć Kartę pacjenta MRI. Kartę pacjenta MRI można pobrać na stronie ifu.orthofix.it. Za przekazanie pacjentowi karty pacjenta MRI odpowiedzialny jest lekarz.

 Poza otworem skanera MRI	
Informacje na temat bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	
Pacjenci stosujący produkt GALAXY FIXATION mogą zostać bezpiecznie poddani badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może prowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń.	
UWAGA: Wszystkie elementy systemu GALAXY FIXATION muszą znajdować się poza otworem skanera, aby uniknąć ryzyka nadmiernego nagrzewania dielektrycznego.	
Nazwa wyrobu	GALAXY FIXATION
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B_0)	1.5T lub 3.0T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	15T/m lub 1500gauss/cm
Wzbudzenie fal radiowych	Polaryzowane kołowo
Typ cewki nadawczej RF	Objętość cewki RF do badania całego ciała
Tryb pracy	Tryb pracy pierwszego poziomu
Maksymalny współczynnik SAR całego ciała	4W/kg (tryb kontrolowany pierwszego poziomu)
Maksymalny współczynnik SAR głowy	3.2W/kg (tryb kontrolowany pierwszego poziomu)
Czas obrazowania	Uśredniona wartość współczynnika absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała jest równa 2W/kg po 60 minutach ciągłego skanowania przy wzroście temperatury mniejszym niż 2 stopnie Celsjusza.
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może powodować powstawanie artefaktu obrazu.
Ustawienie wyrobu	Elementy systemu GALAXY FIXATION nie mogą znajdować się w otworze skanera MRI. W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono produkt GALAXY FIXATION.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy systemu GALAXY FIXATION są warunkowo dopuszczone do MR i oznaczone jako WARUNKOWO DOPUSZONE DO MR symbolem „MR”, zgodnie z terminologią normy ASTM F2503, która określa zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym.

Informacje dot. przemieszczenia

GALAXY FIXATION nie stwarza dodatkowego ryzyka ani zagrożenia dla pacjenta w środowisku 1.5Tesla i 3Tesla MR pod względem przyciągania przejściowego lub migracji i momentu obrotowego.

REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje dot. wzrostu temperatury

Kompleksowe komputerowe modelowanie elektromagnetyczne i testy eksperymentalne zostały przeprowadzone z użyciem następujących systemów:

- 1,5T/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pensylwania. Oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego
- 3 T/128MHz: Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, z aktywną osłoną, skaner pola poziomego w celu określenia najgorszych wartości temperatury w siedmiu konfiguracjach produktu GALAXY FIXATION. Z badań wynika, że gdy cała zewnętrzna rama mocująca jest widoczna poza otworem rezonansu magnetycznego, maksymalna emisja cieplna wynosi mniej niż 2°C. Podczas badań nieklinicznych w najgorszych scenariuszach odnotowano następujące wzrosty temperatury dla opisanych powyżej warunków MRI:

System Galaxy Fixation	System 1.5Tesla	System 3.0Tesla
Czas skanowania (min)	15	15
Zmierzone wartości kalorymetryczne, wartość uśrednionej dla całego ciała współczynnika SAR (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Najwyższy wzrost temperatury poniżej (°C)	2°C	2°C

Należy pamiętać, że zgłoszane zmiany temperatury dotyczą danego systemu MR i zastosowanej charakterystyki. W przypadku stosowania innych systemów MR zakres zmian temperatury może się różnić od podanych wyżej, ale różnice będą na tyle niewielkie, że pozwolą na bezpieczne obrazowanie, o ile elementy GALAXY FIXATION będą znajdować się poza otworem skanera MR.

W podanych powyżej warunkach wykonywania badania rezonansem magnetycznym temperatura ram nadgarstkowych GALAXY FIXATION™ Wrist może wzrosnąć maksymalnie o 1°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

Bezpieczeństwo pacjentów podczas badania MR

Pacjenci, którzy korzystają z produktu GALAXY FIXATION, mogą zostać poddani obrazowaniu MRI wyłącznie z zastosowaniem tych parametrów. Nie można wykonywać obrazowania bezpośrednio na produkcie GALAXY FIXATION. Przeprowadzenie obrazowania MRI z zastosowaniem innych parametrów może spowodować poważny uraz u pacjenta. Należy pamiętać, że nie zweryfikowano bezpieczeństwa stosowania produktu GALAXY FIXATION w połączeniu z innymi zewnętrznymi systemami stabilizacji w środowisku MR, w związku z czym istnieje ryzyko wystąpienia wyższych temperatur oraz poważnego urazu u pacjenta. Ponieważ nie można wykluczyć wyższej temperatury in vivo, wymagana jest uważna obserwacja pacjenta oraz utrzymywanie z nim kontaktu werbalnego podczas obrazowania.

Należy natychmiastowo przerwać obrazowanie w przypadku zgłoszenia przez pacjenta uczucia pieczenia lub bólu.

Produkt GALAXY FIXATION jest dopuszczony do obrazowania MRI wyłącznie, jeśli do budowy ramki wykorzystano następujące elementy:

(*poniżej podano listę niejałowych elementów. Identyczne informacje i sposób działania obrazowania MRI mają zastosowanie do tych samych elementów w jałowej konfiguracji (jeśli są dostępne) — numer kodu rozpoczyna się od liczby 99, np. 99-93030).

PRĘTY*

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

ZACISKI*

Kod	Opis
93010	Zacisk duży
93110	Zacisk średni
93310	Zacisk mały
93020	Zacisk wielośrubowy
93030	Duży-średni zacisk przejściowy
93120	Średni zacisk wielośrubowy
93040	Duży podwójny zacisk wielośrubowy
93140	Średni podwójny zacisk wielośrubowy

ZAWIAS ŁOKCIOWY*

Kod	Opis
93410	Zawias łokciowy

GALAXY WRIST*

Kod	Opis
93320	Mały zacisk wielośrubowy — DŁUGI
93330	Mały zacisk wielośrubowy — KRÓTKI
93350	Moduł nadgarstekowy

ŚRUBY KOSTNE XCALIBER*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911580	6	6 - 5.6	150	80
911590	6	6 - 5.6	150	90

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
M310	3	3 - 2.5	50	18
M311	3	3 - 2.5	60	20
M312	3	3 - 2.5	60	25
M313	3	3 - 2.5	60	30
M321	3	3 - 2.5	70	15
M314	3	3 - 2.5	70	20
M315	3	3 - 2.5	70	25
M316	3	3 - 2.5	70	30
M317	3	3 - 2.5	100	30

Komponenty systemu Orthofix Galaxy Fixation nie wymienione powyżej nie zostały przetestowane pod kątem wydzielania ciepła, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego, a ich stopień bezpieczeństwa jest nieznany. Skanowanie pacjenta noszącego ramę zawierającą te elementy może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

GWOŹDZIE PRZEKŁUWAJĄCE*

Kod	Opis
1-92050	GWÓŹDZ PRZEKŁUWAJĄCY SS DŁ. 260MM ŚR. 4MM GWINT D5XL50MM QC
1-92080	GWÓŹDZ PRZEKŁUWAJĄCY SS DŁ. 260MM ŚR. 4MM GWINT D5XL80MM QC
1-93050	GWÓŹDZ PRZEKŁUWAJĄCY 50MM QC
1-93080	GWÓŹDZ PRZEKŁUWAJĄCY 80MM QC

ZACISKI GEMINI*

Kod	Opis
94100	UNIWERSALNY ZACISK POJEDYNCZY GALAXY FIXATION GEMINI
99-94010	ZACISK POJEDYNCZY GALAXY FIXATION GEMINI JAŁOWY
99-94030	PRZEJŚCIOWY ZACISK POJEDYNCZY GALAXY FIXATION GEMINI JAŁOWY
94200	PODWÓJNY UNIWERSALNY WIELOGWOŹDZIOWY ZACISK GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	PODWÓJNY WIELOGWOŹDZIOWY ZACISK GALAXY FIXATION GEMINI JAŁOWY
99-94140	PODWÓJNY ŚREDNI WIELOGWOŹDZIOWY ZACISK GALAXY FIXATION GEMINI JAŁOWY
94300	UNIWERSALNY WIELOGWOŹDZIOWY ZACISK GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	WIELOGWOŹDZIOWY ZACISK GALAXY FIXATION GEMINI JAŁOWY

* Dopuszczenie produktów medycznych do obrotu warunkowane jest lokalnymi uregulowaniami prawnymi i medycznymi, dlatego też produkty mogą być niedostępne na niektórych rynkach. Aby dowiedzieć się, czy produkty Orthofix dostępne są w danym kraju, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Orthofix.

ŚRUBY KOSTNE*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

CYLINDRYCZNE ŚRUBY KOSTNE XCALIBER*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

System hybrydowy TL-HEX GALAXY FIXATION

System hybrydowy TL-HEX GALAXY FIXATION nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem rozgrzewania się, przemieszczania lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu hybrydowego TL-HEX GALAXY FIXATION w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrokiem może spowodować obrażenia.

System hybrydowy TL-EVO GALAXY FIXATION

System hybrydowy TL-EVO GALAXY FIXATION został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego.

 Poza otworem skanera MRI	Informacje na temat bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
Nateżenie statycznego pola magnetycznego (B_0)	1.5T lub 3.0T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	15T/m lub 1500gauss/cm
Wzbudzenie fal radiowych	Polaryzowane kołowo
Typ cewki nadawczej RF	Objętość cewki RF do badania całego ciała
Tryb pracy	Tryb pracy pierwszego poziomu
Maksymalny współczynnik SAR całego ciała	4W/kg (tryb kontrolowany pierwszego poziomu)
Maksymalny współczynnik SAR głowy	3.2W/kg (tryb kontrolowany pierwszego poziomu)
Czas obrazowania	Uśredniona wartość współczynnika absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała jest równa 2W/kg po 60 minutach ciągłego skanowania przy wzroście temperatury mniejszym niż 2 stopnie Celsjusza.
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może powodować powstawanie artefaktu obrazu.
Ustawienie wyrobu	Elementy systemu hybrydowego TL-EVO GALAXY FIXATION nie mogą znajdować się w skanerze MRI. W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono system hybrydowy TL-EVO GALAXY FIXATION.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy systemu hybrydowego TL-EVO GALAXY FIXATION są warunkowo dopuszczone do MR zgodnie z terminologią normy ASTM F2503, która określa zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym.

System hybrydowy TL-EVO GALAXY FIXATION jest dopuszczony do obrazowania MRI wyłącznie, jeśli do budowy ramki wykorzystano następujące elementy TL-EVO:

Kod	Opis
99-882140	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 140MM JAŁOWY
99-882160	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 160MM JAŁOWY
99-882180	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 180MM JAŁOWY
99-882200	MODUŁOWY PIERŚCIEŃ 5/8 TRUELOK EVO RX ŚR. 200MM JAŁOWY
99-885000	NAKRETKA I PODKLADKA TRUELOK EVO JAŁOWE
99-885001	ŚRUBA MOCOWANIA DRUTÓW TRUELOK EVO JAŁOWA
99-885002	ŚRUBA MOCUJĄCA PÓŁGWOŹDZIA TRUELOK EVO 8MM JAŁOWA
99-885003	ŚRUBA TRUELOK EVO DŁ. 16.5MM JAŁOWA
99-885004	TRUELOK EVO 2 OTWORY SZTYFT JAŁOWY
99-885005	TRUELOK EVO 3 OTWORY SZTYFT JAŁOWY
99-885006	TRUELOK EVO 4 OTWORY SZTYFT JAŁOWY
99-885007	ŚRUBA MOCUJĄCA PÓŁGWOŹDZIA TRUELOK EVO JAŁOWA
54-1215	DRUT Z ZACISKIEM BAGNETOWYM Z OGRANICZNIKIEM
54-1216	DRUT Z ZACISKIEM BAGNETOWYM
93031	SWORZEŃ ŁĄCZĄCY GALAXY TL-HEX DŁ. 50

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

- Tymczasowe i ostateczne zespelenie złamań
- Produkt zaprojektowano, aby zapewnić wielofunkcyjność zewnętrznego stabilizatora w celu stosowania nowoczesnej chirurgii urazowej i rekonstrukcyjnej
- System umożliwia mocowanie na małej i dużej kości długiej
- Nastawienie złamania lub stawu w celu przywrócenia właściwego ustawienia
- Osiąganie stabilności dzięki efektywnemu wykorzystaniu śrub kostnych, prętów i zacisku
- Ułatwianie stosowania w celu łatwej redukcji złamań

GALAXY WRIST

- Umożliwia stosowanie w celu połączonej syntezы wewnętrznej

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Niski odsetek komplikacji: GALAXY FIXATION SHOULDER znacznie zmniejsza migrację i cofanie się gwoździ w porównaniu z tradycyjnymi gwoździami
- Prosta, standardowa i powtarzalna procedura
- Minimalna inwazyjność: przeskórnna redukcja. Stabilizacja złamania za pomocą sześciu drutów stabilizowanych zewnętrznie przez komponenty GALAXY FIXATION SHOULDER

PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

- Szybki i łatwy montaż
- Wszechstronne użycie (łatwość użycia)
- Wszechstronne jałowe zestawy, elementy w jałowych, pojedynczych opakowaniach, tacki na narzędzia i implanty
- Szybkość: cylindryczne, samowiercące śruby kostne o średnicach gwintu 4 i 5mm, aby odpowiednio dopasować się do anatomii dziecięcej
- Zgodność z okrągłym i jednostronnym urządzeniem stabilizacji zewnętrznej Orthofix
- Przepuszczalność promieni RTG
- Zaciski do niezależnego umieszczenia śrub
- Umożliwia łatwe i stabilne połączenie pręta i śruby kostnej lub dwóch prętów
- Umieszczenie śrub tam, gdzie pozwala na to stan kości i tkanek miękkich

GALAXY WRIST

- Możliwość mobilizacji stawów (do +/- 40°)
- Możliwość kontrolowanego ograniczonego zginań stawu

GALAXY ELBOW

- Zawias przepuszczający promienie RTG, który umożliwia łatwą lokalizację środka obrotu łokcia, zgięcia/wyprostu i rozproszenia mikrometrycznego
- Nieinwazyjna technika celowania
- Zawias przepuszczający promienie RTG, który umożliwia łatwą lokalizację środka obrotu łokcia

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabilność

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

- Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak obcegi do śrub czy wiertarki elektryczne.
- W zależności od typu złamania może być konieczne zastosowanie dodatkowych metod stabilizacji.
- Jeśli to możliwe, należy umieścić przynajmniej dwie śruby w zaciskach wielośrubowych w gniazdach położonych najbardziej na zewnątrz, aby zwiększyć stabilność ramy.

System hybrydowy TL-HEX GALAXY

- SWORZNIĘ ŁĄCZĄCE GALAXY TL-HEX pozwalają na konstrukcję ram hybrydowych i są zgodne z systemami TrueLok, TL-HEX i GALAXY FIXATION.
- Istotne dodatkowe informacje medyczne znajdują się w Instrukcji użytkowania PQLTK.
- W przypadku gdy preferowany jest system TL zamiast systemu TL-HEX, konieczne jest zastosowanie dwóch pierścieni połączonych wzajemnie w proksymalnej części ramy.

System hybrydowy TL-EVO GALAXY FIXATION

- SWORZNIĘ ŁĄCZĄCE GALAXY TL-HEX pozwalają na konstrukcję ram hybrydowych i są zgodne z systemami TL-EVO i GALAXY FIXATION.
- Istotne dodatkowe informacje medyczne znajdują się w Instrukcji użytkowania PQEVO.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

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

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane 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 nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane validacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyrob jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne ($\text{pH} > 7$). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiązań, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczerupek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku
- Koniec ich okresu przydatności zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstających podczas użytkowania
- Wyrobów oznaczonych jako „wyłącznie do jednorazowego użytku” NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych

MIEJSCE UŻYCIA

Zaleca się, aby wyroby medyczne wielokrotnego użytku były przygotowywane do ponownego użycia tak szybko po ostatnim użyciu, jak to praktycznie możliwe, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia. NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogłyby to spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

Zaleca się osłonięcie skażonych instrumentów w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone.

Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie, zbieranie oraz transport użytych instrumentów musi podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia zaleca się czyszczenie wstępne i czyszczenie ręczne (opisane w kolejnym akapicie).

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergencja enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze.
5. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie czyszczenia wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergencja dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergencja enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej walidacji firma Orthofix zaleca stosowanie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergencja.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostały zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia ślądów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. otwory;
 - b. długie, ślepe otwory;
 - c. przylegające powierzchnie;
 - d. elementy gwintowane;
 - e. szorstkie powierzchnie.
2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zbojętniącą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 min.
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie przez 10 min w temperaturze 55°C roztworu detergentu enzymatycznego, zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej.
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 min.
 - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 min.
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania AO=3000. Do dezynfekcji termicznej musi być używana woda oczyszczona.
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zwalidowana przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, że zrealizowane zostały wszystkie etapy i uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu należy rozładować myjkę-dezynfektor, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrob pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrob należał opłukać i poczekać, aby ociekną tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrob nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrob.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem nastrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

Krzywki i tuleje w przegubie kulowym dystraktora lokciowego systemu GALAXY FIXATION są przeznaczone wyłącznie do JEDNOKROTNEGO UŻYTKU. MUSZĄ one być wyrzucane i wymieniane za każdym razem, gdy stabilizator zostaje oczyszczony po użyciu i przed wykonaniem sterylizacji.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów owijania:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia instrumentów lub kaset przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyrob o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczane do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zvalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zvalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzić, czy przy użyciu parametrów zvalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kaset sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepelenia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix. Używać zatwierzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i ostatecznym usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem 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

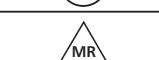
Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

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 stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
MD	Wyrób medyczny	
 	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany przez napromienianie.	
	Niejałowe	
	System podwójnej bariery jałowej	
REF LOT	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE CE 0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
	Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Wyrób nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych warunków użytkowania	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremeni. 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 PQSCR (različica D ali novejša) za pripomočke, ki so namenjeni vsaditvi, in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo.

GALAXY FIXATION™ SYSTEM - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

DRUŽINA IZDELKOV GALAXY FIXATION (v nadalnjem besedilu GALAXY FIXATION) vključuje naslednje sisteme:

GALAXY FIXATION Sistem, GALAXY FIXATION Wrist, GALAXY FIXATION Shoulder, GALAXY FIXATION Elbow and GALAXY FIXATION GEMINI.

GALAXY FIXATION je modularni zunanj fiksator, ki je sestavljen iz niza komponent, ki gradijo zunanji okvir. Zunanji okvir je s kostnimi vijaki povezan s kostjo. GALAXY FIXATION se lahko uporablja kot hibridni sistem skupaj z Orthofix krožnimi zunanjimi fiksatorji in Kirschnerjevimi žicami. Uporabo in odstranitev sistema GALAXY FIXATION lahko izvedete s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

GALAXY FIXATION je namenjen zagotavljanju fiksacije kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

GALAXY FIXATION je indiciran za:

- Zlome, izpahe/psevdootroza, motnje mehkih tkiv dolgih kosti
- Vertikalno stabilni medenični zlomi ali kot dodatno zdravljenje za vertikalno nestabilne medenične zlome;
- Žvini komolcev, togost, kontrakture

KONTRAINDIKACIJE

NE UPORABLJAJTE GALAXY FIXATION če bolnik, ki je kandidat za operacijo, pokaže ali je nagnjen k kateri koli od naslednjih kontraindikacij:

- Bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji
 - Težka osteoporoz*
 - Huda in slabo nadzorovana slatkorna bolezen
 - Ogrožena vaskularnost
 - Prejšnje okužbe
 - Maligna bolezen na področju zloma
 - Domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine.
 - Neuromuskularni primanjkljaj ali katere koli druge okoliščine, ki bi lahko vplivale na proces celjenja
 - HIV pozitivni
 - Domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine.
- saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

* Kot opredeljuje Svetovna zdravstvena organizacija: „Mineralna gostota kosti, ki znaša 2,5 standardnega odstopanja ali več pod povprečno največjo kostno maso (povprečje pri mladih, zdravih odraslih osebah) v prisotnosti ene ali več zlomov zaradi krhkosti“.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanimu režimu zdravljenja. Pomembno je, da opravite preglede bolnikov in izberete optimalno terapijo glede na zahteve v zvezi z fizično/ali duševno aktivnostjo in/ali omejitvami. GALAXY FIXATION je namenjen odraslim in otroškim bolnikom, razen novorojenčkom.

PREDVIDENI UPORABNIKI

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

OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, je vsadek treba odstraniti. Če se pojavi neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

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

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz materiala za vsadke, ki je naveden na nalepkah izdelka.

Komponente sistema GALAXY FIXATION so izdelane iz naslednjih materialov:

KOMPONENTA	MATERIAL
Spona	Titan, nerjaveče jeklo, aluminij, PEEK, PPSU
Palica	Kompozit iz ogljikovih vlaken ali titan
Žica/zatič/vijak	Nerjaveče jeklo
Tečaj za komolec	Nerjaveče jeklo, aluminij, PEI
Zapestni modul	Aluminij, nerjaveče jeklo, PEEK, sintetična guma
Drog	Nerjaveče jeklo

OPOZORILA

- Zmanjšanje in stabilizacija zloma je treba opraviti v skladu z naslednjimi navodili:
- Najprej morate objemko ročno zapreti tako, da kovinski obroč zavrtite v smeri urnega kazalca, preden ga trdno zaklenete tako, da zategnete kolenski del z univerzalnim T-klučem ali 5mm imbus ključem.
- Velika objemka, srednja objemka, majhna objemka, modul za zapestje, objemka za zaklepanje žice, fiksator za komolec, velika - srednja prehodna objemka, majhna objemka z več vijaki - dolga, majhna objemka z več vijaki - kratka, Gemini univerzalne objemke in Gemini standardne objemke se ne morejo razstaviti.
- Ne priporoča se kompresija na svežem zlomu.
- Glede na klinične in radiološke ugotovitve bo kirurg odločil o številu vijakov in palic, potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.
- 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.
- Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi pooperacijskega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo.
- Kadar je fiksator vsajen tako, da je od kosti oddaljen 4 cm ali več, se bo kirurg odločil o številu palic in vijakov, potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.
- Možno je, da ne boste mogli uporabiti vseh komponent pri vseh sistemih Orthofix Fixation. V Navodilih za posamezne operativne tehnike obvezno preberite, katere komponente lahko uporabljate za več sistemov Orthofix Fixation.
- Pred vnosom komponent GALAXY FIXATION v MR okolje, pozorno preberite oddelek VARNOSTNE INFORMACIJE O MAGNETNI REZONANCI v temu letaku z navodili.
- Pripomoček ni predviden za pritrjevanje ali fiksiranje z vijaki na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtnice.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Konica navojne žice mora biti v subhondralnem območju glave nadlahtnice
- Pri vstavljanju žice uporabite vodilo za žico, da se izognete poškodbam žice in mehkih tkiv in/ali stiskanju sklepa. Po vstavitvi žice preverite funkcijo sklepa
- Z objekom z žico za blokiranje se uporablja žice z 2.5mm navojem
- Prvo žico z navojem je treba vstaviti v sredino glave nadlahtnice, da usmerite njen vrh

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo fiksatorja, poskrbite, da bodo objemke popolnoma sproščene
- Preden bolnik zapusti operacijsko sobo, je treba med kirurškim posegom preveriti stabilnost okvirja
- Kirurg mora oceniti celovitost konstrukcije med naknadnimi pregledi
- Pri bolnikih, ki so podvrženi motnjam osteogeneze, je treba regenerirano kost redno spremljati in radiološko nadzorovati
- Da bi zagotovili pravilno zaklepanje objemke z več vijaki, vedno uporabite 2 vijaka in zagotovite, da imata enak premer
- Med in po vstavitev se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni

DISTRAKTOR ZA KOMOLEC

- Predmet distrakcije komolca je treba preveriti z ojačitvijo slike
- Pred distrakcijo je obvezno izpostaviti ulnarni živec

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. Orthofix ne jamči sigurnost in učinkovitost sistema GALAXY FIXATION, ko se uporablja skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z ostalimi Orthofix napravami, če ni posebej indicirano v Operativnih tehnikah.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Kompartimentalni sindrom
- Kontraktura sklepa, zvin, nestabilnost ali izguba obsega gibanja.
- Prezgodnje zaraščanje kosti med distraktivno osteogenezo (podedovana lomljivost kosti)
- Neceljenje, podaljšano celjenja ali slabo celjenje kosti
- Zlom kosti med ali po zdravljenju
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Preostale deformacije, ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja.
- Odpoved fiksacije
- Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Togost na mestu kirurškega posega
- Artritične spremembe
- Heterotopna osifikacija.
- Zapleti pri celjenju
- Kompleksni regionalni sindrom bolečine
- Dodatni kirurški poseg za okvare mehkega tkiva
- 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 poznanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

GALAXY FIXATION

V primeru, da gradite pogojno varen okvir za MRI, mora okvir spremljati kartica bolnika za MRI. Kartica bolnika za MRI je na voljo za prenos na ifu.orthofix.it. Odgovornost zdravnika je, da bolniku zagotovi kartico bolnika za MRI.

 zunaj vrtine MRI	Varnostne informacije glede MRI Oseba s sistemom GALAXY FIXATION lahko varno opravi slikanje pod naslednjimi pogoji: Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči resne poškodbe. POZOR: Vse komponente sistema GALAXY FIXATION morajo biti zunaj vrtine, da se izognete nevarnosti prekomernega segrevanja RF.
Ime naprave	GALAXY FIXATION
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0)	1.5T ali 3.0T
Največji prostorski gradient polja	15T/m ali 1500gauss/cm
Vzbujanje RF	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Prostornina tuljave RF za telo
Način delovanja	Način delovanja prve stopnje
Največji SAR za celo telo	4W/kg (krmilni način prve stopnje)
Največji SAR za glavo	3.2W/kg (krmilni način prve stopnje)
Trajanje slikanja	Povprečni SAR za celotno telo 2W/kg za 60 minut nepreklenjenega RF sevanja z dvigom temperature za manj kot 2 stopinji Celzija.
Artefakt slike MR	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt slike.
Nameščanje naprave	Komponente sistema TL-EVO GALAXY FIXATION ne smejo segati v vrtino MRI. Zato je snemanje delo telesa, na katerih se nahaja GALAXY FIXATION z magnetno resonanco kontraindicirano.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da so komponente sistema GALAXY FIXATION pogojno varne pri pregledih z magnetno resonanco in da so označene MR CONDITIONAL „MR“ v skladu s terminologijo, navedeno v predpisu ASTM F2503 „Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetnoresonančnem okolju“.

Informacije o premikanju

GALAXY FIXATION e bo predstavljala dodatnega tveganja ali nevarnosti za pacienta v okolju MR od 1.5Tesla in 3Tesla zaradi translacijske privlačnosti ali premika in zatezanja navora.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI

Informacije o segrevanju

Celovito elektromagnetno računalniško modeliranje in eksperimentalno preskušanje je bilo izvedeno na naslednjih sistemih:

- 1,5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontalni bralnik polja
- 3-Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, z aktivnim oklepom, skener horizontalnega polja določiti najslabši ogrevanje v sedmih konfiguracij GALAXY FIXATION. Iz teh študij se sklene, da ko je celoten zunanj pričrtilni okvir viden zunaj vrtine MRI, je največje segrevanje nižje od 2°C. Najhujši scenariji so v nekliničnih preizkušanjih ustvarili naslednje temperaturne dvige med MRS pod zgoraj navedenimi pogoji:

Galaxy Fixation Sistem	Sistem 1.5 Tesla	Sistem 3.0 Tesla
Minute skeniranja	15	15
Izmerjene vrednosti z metodo kalorimetrije, povprečje celega telesa SAR (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Največji dvig temperature manj kot (°C)	2°C	2°C

Upoštevajte, da se izmerjene spremembe temperature nanašajo samo na sisteme MR in uporabljen lastnosti. Če se uporablja drugačen sistem magnetne resonance, spremembe temperature lahko nihajo, vendar se pričakuje, da bodo dovolj nizke za varno snemanje, dokler so vse komponente sistema GALAXY FIXATION postavljene zunaj odprtine za magnetno resonanco.

V zgoraj opredeljenih pogojih snemanja, se pričakuje, da GALAXY FIXATION™ Okvirji za zapestja maksimalno povečajo temperaturo v višini 1°C po 15 minutah neprekinjenega snemanja.

MR VARNOST BOLNIKOV

Snemanje z magnetno resonanco pri bolnikih, pri katerih je uporabljen GALAXY FIXATION se lahko izvede samo v skladu s temi parametri. Neposredno skeniranje GALAXY FIXATION ni dovoljeno. Pri uporabi drugih parametrov lahko MRS povzroči resne poškodbe bolnika. Kadar se GALAXY FIXATION uporablja skupaj z drugimi Sistemi zunanje fiksacije, upoštevajte, da ta kombinacija ni preizkušena v MR okolju in da zato lahko pride do večjega zagrevanja in resnejših poškodb bolnika. Ker ni mogoče izključiti višjega in vivo segrevanja, sta med slikanjem potrebna natančno nadzorovanje bolnika in komunikacija z njim. Če se pri bolniku pojavi pekoč občutek ali bolečina, takoj prekinite slikanje.

Za GALAXY FIXATION je mogoče jamčiti za slikanje z magnetno resonanco le, če so za izdelavo okvirja uporabljenes naslednje komponente:

(* naslednje komponente so navedene v nesterilni konfiguraciji. Upoštevajte, da za iste komponente v sterilni konfiguraciji veljajo enaki podatki in zmogljivosti, povezani z slikanjem z magnetno resonanco, če so na voljo (koda pred 99-, npr. 9993030))

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

SPONKE*	
Šifra	Opis
93010	Velika objemka
93110	Srednja objemka
93310	Mala objemka
93020	Multi vijak Clamp
93030	Large-Medium Prehodna objemka
93120	Medium Objemka z več vijaki
93040	Large Dvojna objemka z več vijaki
93140	Medium Dvojna Objemka z več vijaki

ZGLOB ZA KOMOLEC*	
Šifra	Opis
93410	Tecaj za komolec

GALAXY WRIST*	
Šifra	Opis
93320	Small Objemka z več vijaki-DOLGA
93330	Small Objemka z več vijaki-KRATKA
93350	Zapestni modul

VIJAKI ZA KOSTI XCALIBER*

Šifra	Os Ø	Navoj Ø	Skupna D	Navoj D
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KOSTNI VIJAKI*

Šifra	Os Ø	Navoj Ø	Skupna D	Navoj D
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Šifra	Os Ø	Navoj Ø	Skupna D	Navoj D
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Deli sistema za fiksiranje Orthofix Galaxy Fixation, ki niso omenjeni zgoraj, niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR in je njihova varnost neznana. Če snemate bolnika, ki nosi okvir, ki vključuje te komponente, lahko bolnika poškoduje.

KLINI ZA FIKSIRANJE*

Šifra	Opis
1-92050	SS PREBOJNA IGLA L260MM D4MM, NAVOJ D5XL50MM QC
1-92080	SS PREBOJNA IGLA L260MM D4MM, NAVOJ D5XL80MM QC
1-93050	Transfix igla 50 mm QC
1-93080	Transfix igla 80 mm QC

GEMINI OBJEMKA*

Šifra	Opis
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERZALNA ENOJNA OBJEMKA
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI ENOJNA OBJEMKA STERILNA
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL ENOJNA OBJEMKA STERILNO
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DVOJNA MULTIPIN UNIVERZALNA OBJEMKA
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DVOJNA MULTIPIN OBJEMKA STERILNA
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DVOJNA MULTIPIN OBJEMKA SREDNJE STERILNO
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERZALNA MULTIPIN OBJEMKA
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MULTIPIN OBJEMKA STERILNA

* Pripomočki morebiti niso na voljo na vseh trjih, saj je njihova razpoložljivost odvisna od regulatornih in/ali medicinskih praks na posameznih trjih. Za morebitna vprašanja glede razpoložljivosti izdelkov Orthofix na vašem območju se obrnite na svojega predstavnika podjetja Orthofix.

CILINDRIČNI VIJAKI ZA KOSTI XCALIBER*

Šifra	Os Ø	Navoj Ø	Skupna D	Navoj D
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid System

TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid Sistem ni ocenjen glede varnosti in združljivosti v MR (magnetna resonanca) okolju. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid Sistema v MR okolju ni poznana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sistem

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sistem ni ocenjen glede varnosti in združljivosti v MR okolju (magnetna resonanca).

 zunaj vrtine MRI	Varnostne informacije glede MRI
Oseba z TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sistem lahko varno opravi slikanje pod naslednjimi pogoji: Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči resne poškodbe.	
POZOR: Vse komponente sistema TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sistem morajo biti zunaj vrtine, da se izognete nevarnosti prekomernega segrevanja RF.	
Ime naprave	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sistem
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0)	1.5T ali 3.0T
Največji prostorski gradient polja	15T/m ali 1500gauss/cm
Vzbujanje RF	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Prostornina tuljave RF za telo
Način delovanja	Način delovanja prve stopnje
Največji SAR za celo telo	4W/kg (krmilni način prve stopnje)
Največji SAR za glavo	3.2W/kg (krmilni način prve stopnje)
Trajanje slikanja	Povprečni SAR za celotno telo 2W/kg za 60 minut neprekidanega RF sevanja z dvigom temperature za manj kot 2 stopinji Celzija.
Artefakt slike MR	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt slike.
Nameščanje naprave	Komponente sistema TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid ne smejo segati v vrtino MRI. Zato je snemanje dela telesa, na katerih se nahaja sistem TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid z magnetno resonanco kontraindicitano.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da so komponente sistema - TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid pogojno varne pri pregledih z magnetno resonanco in v skladu s terminologijo, navedeno v predpisu ASTM F2503 „Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetnoresonančnem okolju“.

Za TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sistem je mogoče jamčiti za slikanje z magnetno resonanco le, če so za izdelavo okvirja uporabljene naslednje TL-EVO komponente:

Šifra	Opis
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D140MM STERILNO
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D160MM STERILNO
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D180MM STERILNO
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULAR RING D200MM STERILNO
99-885000	STERILNA MĀTICA S PODLOŽKO TRUELOK EVO
99-885001	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE ŽICE TRUELOK EVO
99-885002	STERILNI VIJAK HALF PIN 8MM ZA FIKSIRANJE TRUELOK EVO
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5MM STERILNO
99-885004	STERILNI DROG TRUELOK EVO Z 2 LUKNJI
99-885005	STERILNI DROG TRUELOK EVO S 3 LUKNJE
99-885006	STERILNI DROG TRUELOK EVO S 4 LUKNJE
99-885007	STERILNI VIJAK HALF PIN ZA FIKSIRANJE TRUELOK EVO
54-1215	BAJONETNA ŽICA Z ZAMAŠKOM
54-1216	BAYONET ŽICA
93031	GALAXY TL-HEX CONNECTING POST L50

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNSTI

- Za začasno in končno fiksacijo preloma
- Zasnovan je tako, da zagotavlja večnamenske zunanje fiksirne funkcije za sodobno travmatološko in rekonstruktivno kirurgijo
- Sistem obsega objekt za uporabo v majhnih in velikih dolgi kosti
- Zmanjšajte zlom ali sklep, da bi lažje vzpostavili poravnavo
- Dosezite stabilnost z učinkovito uporabo kostnih vijakov, palic in objemk
- Olajšajte uporabo za lahko zmanjšanje zloma

GALAXY WRIST

- Omogoča uporabo na kombinirano notranjo sintezo

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Nizka stopnja zapletov: GALAXY FIXATION SHOULDER bistveno zmanjšuje premikanje in umikanje klinov glede na tradicionalno postavljanje klinov
- Preprosto standardizirano in ponovljivo
- Minimalno invazivno: perkutana redukcija. Fiksiranje zlomov s šestimi žicami zunaj stabiliziranih komponent GALAXY FIXATION SHOULDER

ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

- Hitra in enostavna montaža
- Prilagodljivost uporabe (preprostost uporabe)
- Vsestranski sterilni kompleti, enojni sterilni deli, pladnji za instrumente in vsadke
- Hitrost: cilindrični samovrtalni kostni vijaki s premerom navojev 4 in 5mm, ki se primerno prilegajo otroški anatomiji
- Združljivost s Orthofix krožno in monolateralno napravo za zunanjostabilizacijo
- Radiolucenten
- Objemke za neodvisno postavljanje vijakov
- Omogoča preprostost in stabilno povezavo palice in kostnega vijaka ali dveh palic
- Vijake postavite tam, kjer to dopušča stanje kosti in mehkih tkiv

GALAXY WRIST

- Opcija mobilizacije sklepa (do +/- 40°)
- Omogoča nadzorovan omejeno upogibanje sklepov

GALAXY ELBOW

- Radiolucent fiksator, ki omogoča enostavno iskanje središča vrtenja komolca, upogibanje/zvijanje mikrometrične distrakcije
- Neinvazivna tehnika ciljanja
- Radiolucenten fiksator, ki omogoča enostavno iskanje središča vrtenja komolca

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Stabilno

VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

- Za namestitev ali odstranitev fiksatorja bo morda potrebna dodatna oprema kot vijke za rezanje in moči vaja
- Glede na vrste zlomov bodo morda potrebne dodatne tehnikе pritrditve
- V objemke z več vijakov vstavite najmanj dva vijaka v reže, ki so v večini nameščene navzven, če je mogočo, da bi povečali stabilnost okvirja

TL-HEX GALAXY Hybrid Sistem

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POST omogoča postavljanje hibridnih okvirjev in združljiv s TrueLok, TL-HEX i GALAXY FIXATION
- Če želite več pomembnih zdravstvenih podatkov preberite navodila za Uporaba PQTLK
- Če je TL bolj zaželen kot TL-HEX, je treba uporabiti dva obroča, ki sta medsebojno povezana na bližnjem delu okvirja

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sistem

- POVEZOVALNI STEBRIČKI GALAXY TL-HEX omogočajo sestavljanje hibridnih okvirjev in so združljivi s sistemi TL-EVO in GALAXY FIXATION.
- Če želite več pomembnih zdravstvenih podatkov preberite navodila za Uporaba PQEVO.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA „ENKRATNO UPORABO“

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO“ prepozname po oznaki  na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tveganja in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

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

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

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

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrtta, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomoček za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustrezнимi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinsktimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergентi in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah.
- Če naprava pred čiščenjem potrebuje posebno skrb, je IFU za nekatere izdelke na voljo na spletnem mestu Orthofix in je dostopen prek podatkovne matrike, navedene na nalepki izdelka.
- NE UPORABLJAJTE kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo
- Življenska doba se običajno določi z obravo ali poškodbo zaradi uporabe
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi

MESTO UPORABE

Priporoča se, d ponovno obdelate medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljeni kirurški instrumente štejemo za kontaminirane.

Pri ravnjanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnjanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejna čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisana v naslednjem odstavku).

Ročno predhodno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z kropo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Spološna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljenu kontaminiranemu pripomočku in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfeckjsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35 kHz, moč = 300 Weff. Uporabo drugih raztopin preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si je mogoče ta korak olajšati z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno kropo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno kropo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. naležne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.

2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
 3. Poskrbite, da je posoda za čiščenje čista in suha ter da ni vidnih tujkov. Poskrbite, da naprava za pranje in razkuževanje ter vse funkcije delujejo.
 4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
 5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
 6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente namestite v nosilce avtomatizirane naprave za pranje v skladu s pripomočki proizvajalca naprave za pranje.
 7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
 8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
 9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati neutralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute.
 - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Podjetje Orthofix priporoča uporabo detergentne raztopine detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encimov, pripravljenih z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C.
 - c. Neutralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za neutralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1 %, za 6 minut.
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
 - e. 5-minutno topotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F) ali, dokler se ne doseže AO = 3000. Voda, ki se uporablja za topotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
 - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
- Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na pripomočila proizvajalca naprave za čiščenje.
 11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
 12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
 13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
 14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoči, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potren in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izpraznit v skladu z zgornjimi navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predлага družba Orthofix.

Grebeni in blazinice v krogličnih zgibih komolčnega distraktorja sistema GALAXY FIXATION System so SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. OBVEZNO jih je treba zavreči in zamenjati vsakič, ko se fiksator očisti po uporabi in pred sterilizacijo.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, ki je sestavljen iz treh laminatov netkane tkanine, izdelana iz predenega polipropilena in topilenega polipropilena (SMS). Ovoj mora biti dovolj trd, da se lahko uporablja za zavijanje naprav do 10 kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrenem v skladu z ISO 11607-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toplo ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix. Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezte temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel je bil potrjen le za ovoje in ni bil potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebjja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremeljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznaní s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekemerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznaní bolnika o tem, da so potrebeni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o morebitnih prihodnjih odstranitvih medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznaní z možimi 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 naročí 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 ustremnemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

POZOR: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

STIK S PROIZVAJALCEM

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

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

Simbol	Opis	
MD	Medicinski pripomoček	
 	Consult navodila za uporabo or consult elektronična navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati	Opomba iz Orthofixa: ustrezno zavrzite po uporabi (zdravljenju) na bolniku
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem.	
	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
REF LOT	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
	Symbol za uporabo pri MR. Dokazano je, da izdelek v določenih pogojih uporabe ne predstavlja nobene znane nevarnosti v določenem MR okolju	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	

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.

또한 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD 및 이식형 장치 및 관련 기구에 대한 지침서 PQSCR(버전 D 이상)을 참조하십시오

GALAXY FIXATION™ 시스템 - GALAXY FIXATION GEMINI™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

의료 기기 정보

설명

GALAXY FIXATION 제품군(이하 GALAXY FIXATION)은 다음 시스템을 포함합니다.

GALAXY FIXATION™ 시스템, GALAXY FIXATION™ Wrist, GALAXY FIXATION™ Shoulder, GALAXY FIXATION™ Elbow 및 GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION은 외부 프레임 구성품으로 제작된 모듈식 외고정 장치입니다. 외부 프레임은 뼈 나사로 뼈에 연결됩니다. GALAXY FIXATION은 Orthofix 원형 외고정 장치 및 Kirschner 와이어와 함께 하이브리드 시스템으로 사용할 수 있습니다. GALAXY FIXATION은 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다.

도 및 지침

용도

GALAXY FIXATION은 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

GALAXY FIXATION은 다음의 경우에 사용됩니다.

- 골절, 불유합/가관절, 장골의 연조직 결합
- 수직적으로 안정된 골반 골절 또는 수직적으로 불안정한 골반 골절을 위한 치료 보조 기구
- 팔꿈치 탈구, 경직, 구축

금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 GALAXY FIXATION을 사용하지 마십시오.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 중증 골다공증*
- 잘 관리되지 않는 중증 당뇨병
- 혈관 분포 손상
- 과거 감염
- 골절 부위의 악성 종양
- 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우
- 신경근 장애 또는 치료 과정에 영향을 미칠 수 있는 기타 상태
- HIV 양성
- 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우 대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

* 세계보건기구(WHO) 정의: "하나 이상의 취약성 골절이 있을 경우 골광질 밀도의 표준편차가 2.5 이상이며 평균 최대 골질량(젊고 건강한 성인의 평균)보다 낮은 경우."

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. GALAXY FIXATION은 신생아를 제외한 성인 및 소아 환자를 대상으로 합니다.

적합한 사용자

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

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

외고정 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

책임 제한 고지

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

재질

임플란트는 제품 라벨에 지정된 임플란트 등급 재료로 제작됩니다.

GALAXY FIXATION 구성품은 다음과 같은 재질로 제작되었습니다.

구성품	재질
클램프	티타늄, 스테인리스 스틸, 알루미늄, PEEK, PPSU
봉	탄소 섬유 복합체 또는 티타늄
와이어/핀/나사	스테인리스 스틸
주관절 경첩	스테인리스 스틸, 알루미늄, PEI
손목 모듈	알루미늄, 스테인리스 스틸, PEEK, 합성 고무
포스트	스테인리스 스틸

경고

- 골절 안정화는 올바른 골절 정복 절차에 따라 이뤄져야 합니다.
- 클램프는 범용 T 렌치 또는 5mm 앤란 렌치를 사용하여 캠을 조여 단단히 잡그기 전에 금속 링을 시계방향으로 돌려 수동으로 먼저 닫아야 합니다.
- 대형 클램프, 중형 클램프, 소형 클램프, 손목 모듈, 와이어 잠금 클램프, 팔꿈치 경첩, 대형-중형 전환 클램프, 소형 멀티스크류 클램프(긴 형태), 소형 멀티스크류 클램프(짧은 형태), Gemini 범용 클램프, Gemini 표준 클램프는 분리할 수 없습니다.
- 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.
- 임상 및 방사선 측정 결과에 따라 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 봉과 뼈 나사의 수를 결정합니다.
- 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 고정장치는 수술 후 봇기를 고려하고 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며 본 기구의 안정성을 뼈 고정장치의 거리에 따라 달라짐에 유의해야 합니다.
- 고정장치가 뼈에서 4cm 이상 떨어져 설치된 경우 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 봉과 골접합용 나사의 수를 결정합니다.
- 모든 Orthofix 고정 기구 간에 각 구성품을 호환하여 사용할 수 없을 수도 있습니다. 호환 가능 구성품에 대해서는 각 수술 기법 설명서를 참조하십시오.
- GALAXY FIXATION 구성품을 MR 환경에서 사용하기 전에 이 지침서의 MRI 안전 정보 섹션을 주의 깊게 읽으십시오.
- 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 고정 또는 부착하도록 승인되지 않았습니다.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- 나사산이 있는 와이어의 끝이 상완골두의 연골 아래에 위치해야 합니다
- 와이어를 삽입하는 동안 와이어 가이드를 참조하여 와이어를 손상시키거나 연조직 및/또는 관절에 닿지 않도록 해야 합니다. 와이어 삽입 후 관절이 잘 움직이는지 확인합니다
- 2.5mm 나사산이 있는 와이어가 차단용 와이어 클램프와 함께 사용됩니다
- 첫 번째 나사산이 있는 와이어는 꼭짓점을 목표로 상완골두의 중심에 삽입해야 합니다

주의 사항

- 고정장치를 시술하기 전에 클램프가 완전히 풀렸는지 확인합니다
- 프레임 안정성은 환자가 수술실을 떠나기 전에 수술 중에 확인해야 합니다
- 외과 의사가 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다
- 가골 신연술을 받는 환자는 재생되는 뼈를 정기적으로 체크하고 방사선 검사로 모니터링해야 합니다
- 멀티스크류 클램프를 제대로 잡그려면 항상 지름이 같은 2개의 나사를 사용하십시오
- 삽입 중 및 후, 영상증폭을 통해 임플란트가 올바른 위치에 있는지 확인하십시오

주관절 신연기

- 주관절의 신연성 존재 여부는 영상 증폭을 통해 확인해야 합니다
- 신연 전에 척골 신경을 노출하는 것이 필수적입니다

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 사용할 경우 GALAXY FIXATION의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

- 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
- 표피 감염
- 심부 감염
- 구획 증후군
- 관절 구축, 탈구, 불안전성 또는 운동범위 손실
- 신연 골 형성 중 미성숙 뼈의 경화
- 비유합, 지연유합 또는 부정유합
- 치료 중 또는 이후 뼈 골절
- 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 이후 기형, 처치가 필요한 초기의 상태가 지속되거나 재발
- 고정 장치의 풀림
- 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 수술 부위의 경직
- 관절염 변화
- 이소성골화
- 상처 치유 합병증
- 복합부위 통증 증후군
- 연조직 결합에 대한 추가 수술
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

GALAXY FIXATION

MRI 조건부 프레임을 설치하는 경우, 프레임에는 MRI 환자 카드가 함께 제공됩니다. MRI 환자 카드는 ifu.orthofix.it에서 다운로드할 수 있습니다. 임상의는 환자에게 MRI 환자 카드를 제공할 책임이 있습니다.

 MRI 구멍 외부	
MRI 안전 정보	
다음 조건에 따라 GALAXY FIXATION을 부착한 환자를 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않을 경우 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.	
주의: 모든 GALAXY FIXATION 구성품은 RF의 과도한 가열 위험을 피하기 위해 구멍 외부에 위치해야 합니다.	
장치 이름	GALAXY FIXATION
정적 자기장 강도(B_0)	1.5T 또는 3.0T
최대 공간 자기장 기울기	15T/m 또는 1500가우스/cm
RF 자극	CP(원형편파)
RF 전송 코일 유형	볼륨 RF 체부 코일
작동 모드	첫 번째 단계 작동 모드
최대 전신 SAR	4W/kg(첫 번째 단계 제어 모드)
최대 머리 SAR	3.2W/kg(첫 번째 단계 제어 모드)
스캔 기간	섭씨 2도 미만의 온도 상승 시 연속 RF의 60분 동안 전신 평균 SAR 2W/kg
MR 이미지 왜곡	이 임플란트로 인해 이미지 왜곡이 발생할 수 있습니다.
장치 위치	GALAXY FIXATION 구성품이 MRI 구멍 내부로 들어오면 안 됩니다. 따라서 GALAXY FIXATION이 위치한 신체 부위의 MR 스캐닝은 금지됩니다.

비임상 테스트를 통해 GALAXY FIXATION 구성품은 ASTM F2503 'Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(핵자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)'에 명시된 용어에 따라 MR 조건부로 확인되었으며 MR 조건부 'MR' 레이블이 부착되어 있습니다.

배치 정보

GALAXY FIXATION은 1.5테슬러 및 3테슬러 MR 환경에서 환자에게 마이그레이션 및 토크와 관련된 추가 위험을 야기하지 않습니다.

MRI 안전 정보

가열 정보

다음 시스템에서 포괄적인 전자기 컴퓨터 모델링 및 실험 테스트가 수행되었습니다.

- 1.5테슬러/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. 소프트웨어 Numaris/4, 버전 Syngo MR 2002B DHHS 활성 차폐됨, 수평 필드 스캐너
- 3테슬러/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, 활성 차폐, 수평 필드 스캐너에서 GALAXY FIXATION의 7가지 구성에서의 최악의 가열 온도를 확인. 이 연구의 결론은 전체 외부 고정 프레임이 MRI 구멍 외부에 있으면 최대 가열 온도가 2°C 미만이라는 것입니다. 바임상 테스트에서 최악의 시나리오에 따라 위에 보고된 환경에서 MRI 시 다음과 같은 온도 증가가 확인되었습니다.

Galaxy Fixation 시스템	1.5테슬러 시스템	3.0테슬러 시스템
스캔 시간(분)	15	15
열량 측정 값, 전신 평균 SAR(W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
최고 상승 온도(°C)	2°C	2°C

보고된 온도 변화는 설계된 MR 시스템 및 그 특성에 한해 적용되는 점에 주의하십시오. 다른 MR 시스템을 사용하는 경우 온도 변화가 다를 수 있지만 모든 GALAXY FIXATION 구성품이 MR 구멍 외부에 배치되는 한 안전한 스캐닝에 지장을 주지 않을 정도로 충분히 온도가 낮을 것으로 예상됩니다.

위에 정의된 스캔 환경에서 GALAXY FIXATION™ Wrist 프레임은 15분 동안의 연속 스캐닝 후 최대 1°C가 오를 것으로 예상됩니다.

MR 환자 안전

GALAXY FIXATION을 착용한 환자의 MRI는 해당 매개변수를 사용해서만 수행할 수 있습니다. GALAXY FIXATION을 직접 스캔하는 것은 허용되지 않습니다. 다른 매개변수를 사용할 경우 MRI에 의해 환자에게 심각한 부상이 초래될 수 있습니다. GALAXY FIXATION을 다른 외고정 시스템과 함께 사용하는 경우, 해당 조합이 MR 환경에서 테스트되지 않았으며 더 높은 온도로 가열되고 환자에게 심각한 부상이 발생할 수 있다는 점에 유의하십시오. 체내 온도 증가는 배제할 수 없는 요소이므로 스캔하는 동안 환자를 주의 깊게 모니터링하고 환자와 의사소통해야 합니다.

환자가 작열감이나 통증을 호소하면 즉시 스캔을 중단하십시오.

GALAXY FIXATION은 다음 구성품을 사용하여 프레임을 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보장됩니다.

(*다음 구성품은 비멸균 구성품 목록에 기재되어 있습니다. 가능한 경우 동일한 MRI 정보 및 성능이 멸균 상태의 동일한 구성품에 적용된다는 사실을 고려하시기 바랍니다(99-로 시작되는 코드 번호(예: 99-93030)).)

봉*

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

XCALIBER 골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	스레드 Ø	총 길이	스레드 길이
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911580	6	6 - 5.6	150	80
911590	6	6 - 5.6	150	90

골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	스레드 Ø	총 길이	스레드 길이
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

클램프*

코드	설명
93010	대형 클램프
93110	중형 클램프
93310	소형 클램프
93020	멀티스크류 클램프
93030	대형-중형 전환 클램프
93120	중형 멀티스크류 클램프
93040	대형 이중 멀티스크류 클램프
93140	중형 이중 멀티스크류 클램프

주관절 힌지*

코드	설명
93410	주관절 경첩

GALAXY WRIST*

코드	설명
93320	소형 멀티스크류 클램프(긴 형태)
93330	소형 멀티스크류 클램프(짧은 형태)
93350	손목 모듈

드	샤프트 Ø	스레드 Ø	총 길이	스레드 길이
M310	3	3 - 2.5	50	18
M311	3	3 - 2.5	60	20
M312	3	3 - 2.5	60	25
M313	3	3 - 2.5	60	30
M321	3	3 - 2.5	70	15
M314	3	3 - 2.5	70	20
M315	3	3 - 2.5	70	25
M316	3	3 - 2.5	70	30
M317	3	3 - 2.5	100	30

위에 나열되지 않은 Orthofix Galaxy 고정 시스템 구성품에 대한 MR 환경에서의 가열, 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다. 이러한 구성품이 포함된 프레임이 삽입되어 있는 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

고정핀*

코드	설명
1-92050	SS 고정용 핀 L260MM D4MM 스레드 D5XL50MM QC
1-92080	SS 고정용 핀 L260MM D4MM 스레드 D5XL80MM QC
1-93050	고정용 핀 50mm QC
1-93080	고정용 핀 80mm QC

GEMINI 클램프*

코드	설명
94100	GALAXY FIXATION GEMINI 범용 단일 클램프
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI 단일 클램프 멀균
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI 전환 단일 클램프 멀균
94200	GALAXY FIXATION GEMINI 이중 범용 멀티핀 클램프
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI 이중 멀티핀 클램프 멀균
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI 이중 멀티핀 클램프 중형 멀균
94300	GALAXY FIXATION GEMINI 범용 멀티핀 클램프
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI 멀티핀 클램프 멀균

*시장별로 규제 및/또는 의료 규정이 다르기 때문에 제품이 모든 시장에서 제공되지 않을 수도 있습니다. 해당 지역의 Orthofix 제품 제공 여부는 Orthofix 담당자에게 문의하십시오.

XCALIBER 원통형 골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	스레드 Ø	총 길이	스레드 길이
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30
942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템

MR(자기 공명) 환경에서는 TL-HEX GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 TL-HEX GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템

MR(자기 공명) 환경에서는 TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다.



MRI 안전 정보

다음 조건에 따라 TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템을 부착한 환자를 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않을 경우 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

주의: 모든 TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템 구성품은 RF의 과도한 가열 위험을 피하기 위해 구멍 외부에 위치해야 합니다.

장치 이름	TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템
정적 자기장 강도(B_0)	1.5T 또는 3.0T
최대 공간 자기장 기울기	15T/m 또는 1500가우스/cm
RF 자극	CP(원형편파)
RF 전송 코일 유형	볼륨 RF 체부 코일
작동 모드	첫 번째 단계 작동 모드
최대 전신 SAR	4W/kg(첫 번째 단계 제어 모드)
최대 머리 SAR	3.2W/kg(첫 번째 단계 제어 모드)
스캔 기간	설씨 2도 미만의 온도 상승 시 연속 RF의 60분 동안 전신 평균 SAR 2W/kg
MR 이미지 왜곡	이 임플란트로 인해 이미지 왜곡이 발생할 수 있습니다.
장치 위치	TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템 구성품이 MRI 내부로 들어오면 안 됩니다. 따라서 TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템이 위치한 신체 부위의 MR 스캐닝은 금지됩니다.

비임상 테스트를 통해 TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템 구성품은 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)에 명시된 용어에 따라 MR 조건부 안전 품목으로 확인되었습니다.

TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템은 다음 TL-EVO 구성품을 사용하여 프레임을 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보장됩니다.

코드	설명
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 140mm 멀균
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 160mm 멀균
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 180mm 멀균
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 모듈식 링 직경 200mm 멀균
99-885000	TRUELOK EVO 너트 와셔 포함 멀균
99-885001	TRUELOK EVO 와이어 고정 볼트 멀균
99-885002	TRUELOK EVO 8mm 하프 핀 고정 볼트 멀균
99-885003	TRUELOK EVO 볼트 길이 16.5mm 멀균
99-885004	TRUELOK EVO 2구 포스트 멀균
99-885005	TRUELOK EVO 3구 포스트 멀균
99-885006	TRUELOK EVO 4구 포스트 멀균
99-885007	TRUELOK EVO 하프 핀 고정 볼트 멀균
54-1215	스토퍼가 있는 바요넷 와이어
54-1216	바요넷 와이어
93031	GALAXY TL-HEX 연결 포스트 L50

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

예상되는 임상적 이점

- 임시 및 최종 골절 고정
- 현대의 외상 및 재건 수술용 외고정 장치의 다기능성을 제공하도록 설계됨
- 이 시스템에는 크고 작은 장골에 사용하기 위한 설비가 포함됨
- 정렬을 쉽게 복원하기 위해 골절 또는 관절을 정복
- 골접합용 나사, 봉 및 클램프의 효율적인 사용으로 안정성 달성
- 쉬운 골절 정복을 위한 적용이 용이함

GALAXY WRIST

- 내부 접합을 결합하는 적용을 허용

GALAXY FIXATION SHOULDER

- 낮은 합병증 발생률: GALAXY FIXATION SHOULDER는 기존의 핀 고정 대비 핀 이동 및 빠짐을 현저하게 줄임
- 간단한 표준화 및 따라하기 쉬움
- 최소 침습: 경피 정복. GALAXY FIXATION SHOULDER 구성품을 통해 외부적으로 안정화된 6개의 와이어로 골절 고정

장치의 성능 특성

- 빠르고 쉬운 조립
- 사용의 유연성(사용의 용이성)
- 다용도 멀균 키트, 멀균 단일 패킷 구성품, 기구 및 임플란트 트레이
- 신속성: 나사산 직경이 4mm 및 5mm인 원통형 자체 드릴링 골접합용 나사로 소아 구조에 적합
- Orthofix 원형 및 단축 외고정 장치와의 호환성
- 방사선투과성
- 독립적인 나사 배치를 위한 클램프
- 봉 및 골접합용 나사 또는 두 개의 봉에 쉽고 안정적인 연결 가능
- 뼈와 연조직의 상태가 용인되는 곳에 나사 배치

GALAXY WRIST

- 관절 가동 옵션(최대 +/- 40°)
- 관절의 제한된 굴곡 제어 가능

GALAXY ELBOW

- 팔꿈치 회전 중심부의 쉬운 위치, 굴곡-확장 및 측미 신연이 가능한 방사선투과성 힌지
- 비침습적 타겟팅 기법
- 팔꿈치 회전 중심부의 쉬운 위치가 가능한 방사선투과성 힌지

GALAXY FIXATION SHOULDER

- 안정성

기기에 대한 자세한 정보

- 고정 시술 및 제거에는 나사 절단기, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
- 골절 양상에 따라 추가적인 고정 기법이 필요할 수도 있습니다.
- 멀티스크류 클램프의 경우 가능한 한 가장 바깥쪽 시트에 최소 2개의 나사를 삽입하여 프레임 안정성을 높입니다.

TL-HEX GALAXY 하이브리드 시스템

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS는 하이브리드 프레임의 조립이 가능하고 TrueLok, TL-HEX 및 GALAXY FIXATION과 호환됩니다.
- 추가적인 중요 의학 정보에 대한 내용은 PQTLK 사용 지침을 참조하십시오.
- TL-HEX보다 TL이 선호되는 경우 두 개의 링을 사용하여 프레임의 근위부에서 서로 연결되어야 합니다.

TL-EVO GALAXY FIXATION 하이브리드 시스템

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS는 하이브리드 프레임의 조립이 가능하고 TL-EVO 및 GALAXY FIXATION과 호환됩니다.
- 추가적인 중요 의학 정보에 대한 내용은 PQEVO 사용 지침을 참조하십시오.

'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 '(X)' 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 '(X)' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멀균 및 비멀균 제품

Orthofix 장치는 멀균 또는 비멀균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멀균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멀균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성($\text{pH} > 7$) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흠에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

- 이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(다음 단락에서 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.
- #### 수동 사전 세척
1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
 2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
 3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 악알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
 5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
 6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
 7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
 8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
 9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
 10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
 11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
 12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

본 지침에서 Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다.

세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담습니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담습니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 행굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 행굽니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 3000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정수여야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.사용자는 세제 제조업체 기술 데이터 시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멀균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멀균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멀균 전 제조업체의 지침에 따라 헌지 및 이동 부품에 증기 멀균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

GALAXY FIXATION 시스템의 주관절 신연기의 불조인트에 사용하는 캠 및 부시는 1회용입니다. 그들은 사용 후 고정장치를 세척할 때마다 멀균하기 전에 폐기하고 교환해야합니다.

포장

멀균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- 증기 멀균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멀균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멀균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- 단단한 멀균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멀균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멀균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멀균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

멀균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멀균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멀균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멀균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멀균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멀균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멀균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멀균 절차를 통해 멀균합니다.

증기 멀균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멀균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멀균에 대해서만 검증되었습니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0.5%

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

추가 정보

환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이를 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 조치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대해 알려야 합니다. HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. HCP는 환자에게 수술 부위 또는 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 적절한 관리 기관에 보고하십시오.

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

제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

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

기호	설명	
MD	의료 기기	
 	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
	이중 무균 시스템	
REF	LOT	카탈로그 번호
	유효 기간(연-월-일)	
CE	CE 0123	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크
 	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
	MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	
UDI	고유 기기 식별자	

**تحضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت
معلمات مهمة - يرجى قراءتها قبل الاستخدام**

تعليمات الاستخدام ليست لسوق الولايات المتحدة.

يُرجى إدخال الأجهزة القابلة للغرس والدّوّارات ذات الصلة و PQRMDM للاجهزة الطبية التي يعاد استخدامها

GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™ نظام



Orthofix Sr

العنوان: Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)

رقم الهاتف: 0039 (0) 45 6719000 - رقم الفاكس: 0039 (0) 45 6719380

معلومات الجهاز الطبي

الصف

تشمل مجموعة GALAXY FIXATION (المشار إليها باسم الأنظمة التالية:

إن جهاز التثبيت GALAXY FIXATION عبارة عن مثبت خارجي معياري يتكون من سلسلة من المكونات التي تشكل الإطار الخارجي. يتصل الإطار الخارجي بالعظم عن طريق مسامير GALAXY FIXATION كنظام مختلط مع المثبتات الخارجية الدائمة من Orthofix وأسلاك كرينش. يمكن تفريغ عمليات استخدام وإزالة جهاز GALAXY FIXATION بواسطة الأدوات العامة لتقديم العظام من Orthofix.

الغرض، المقصود ودوعاً، الاستعمال

الغرض المقصود

إن جهاز التثت GALAXY FIXATION مصمم لتشت العظام.

دوعي الاستعمال

جهاز التثبيت GALAXY FIXATION مخصص للأغراض الآتية:

- الكسور، عدم الالتمام/**الفصال الكاذب**، عيوب الأنسجة الرخوة للعظام الطويلة
 - كسور الحوض المستقرة رأسياً أو كعلاج مساعد في كسور الحوض غير المستقرة رأسياً:
 - حالات خلع أو تصلب أو تقلصات الكوع

موانع الاستعمال

تحبّت استخدام GALAXY FIXATION أداة المريض للحرارة أياً من مواقع الاستعمال الآتية أو إذا تم تشخصه بأي منها:

- حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرن إلى القدرة على اتباعها
 - هشاشة العظام الحادة*
 - داء السكري الحاد غير الخاضع للسيطرة التامة
 - منقوص الوعائية
 - حالات العدوى السابقة
 - ورم خبيث في موضع الكسر
 - التحسس من المعادن سواءً كان مؤثّقاً أو متوقعاً
 - العجز العصي العضلي أو أي حالات أخرى تؤثّر في عملية الالتمام
 - الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري (HIV)، الفيروس المسبب لمرض الإيدز)
 - التحسس من المعادن سواءً كان مؤثّقاً أو متوقعاً
 - حيث أن هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

* بحسب تعريف منظمة الصحة العالمية: "كثافة المعادن في العظام بنسبة 2.5 من الاتحرافات القياسية أو أكثر دون متوسط الكتلة العظمية في ذروتها (المتوسط لدى الشباب والبالغين الأصحاء)، وحد كيس واحد أو أكثر من كيسه هشاشة العظام".

المرضى المستهدفوون

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير في النتائج. من المهم فحص المرضي وتحديد العلاج الأنثى بالنظر إلى متطلبات وأو حدود الأنشطة البدنية وأو العقلية. حيث إن جهاز التثبيت GALAXY FIXATION مخصص للمرضى البالغين والأطفال باستثناء حديثي الولادة.

المستخدمون المستهدفوون

إن المنتج مخصص للستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتنبيه 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 الخارجي، يجب إزالة الغرسة. يجب أن يوضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكراً 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

الغرسات مصنوعة من مادة مخصصة للزرع محددة على ملصق المنتج.

مكونات جهاز التثبيت GALAXY FIXATION مصنوعة من المواد التالية:

المكون	المادة
ملقاط	تيتانيوم، الفولاذ مقاوم للصدأ، الألومنيوم، كيتون الإيثير عديد الإثير، PPSU
قضيب	مركب من ألياف الكربون أو التيتانيوم
سلك/دبوس/برغي	الفولاذ مقاوم للصدأ
مفصل المرفق	الفولاذ مقاوم للصدأ والألومنيوم، PEI
نمزوج المعصم	الألومنيوم، الفولاذ مقاوم للصدأ، كيتون الإيثير عديد الإثير، مطاط صناعي
عمود	الصلب مقاوم للصدأ

تحذيرات

• ينبغي تثبيت الكسر بعد رد الكسر بشكل صحيح.

• يجب إغلاق الملقاط أولاً يدوياً بتدوير الحلقة المعدنية في اتجاه عقارب الساعة قبل قفلها بإحكام عن طريق تضييق الكامنة باستخدام مفتاح ربط Universal على شكل حرف T أو مفتاح ألين 5 ملم.

• لا يمكن تفكيك ملقاط كبير وملقاط متوسط وملقاط صغير ووحدة المعصم وملقاط سلك القفل وملقاط المفرق وملقاط انتقالi كبير-متوسط وملقاط صغير بمسامير لولبية متعددة - طوبيل وملقاط صغير بمسامير لولبية متعددة - قصیر، ملقاط صغيرة متعدد البراغي، ملقاط Gemini العالمي، ملقاط Gemini القياسي.

• لا يوصى بالضغط مطلقاً في الكسور الجديدة.

• بناء على النتائج الإكلينيكية والاشعاعية، يقرر الجراح عدد القضبان ومسامير العظم الازمة لثبات الإطار على نحو مناسب.

• يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكّلاً فيها.

• يجب استخدام المثبت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف وتذكر أن ثبات الجهاز يعتمد على مسافة ثبت العظم.

• وإذا تم وضع المثبت على مسافة تزيد عن 4 سم من العظم، فيقرر الجراح عدد القضبان ومسامير العظم اللولية الازمة لثبات الإطار على نحو مناسب.

• يمكن تبديل المكونات بين جهاز التثبيت GALAXY FIXATION في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي، أقرأ بعناية قسم معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في هذه النشرة.

• قبل إدخال مكونات جهاز التثبيت GALAXY FIXATION في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي، أقرأ بعناية قسم معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في هذه النشرة. هذا الجهاز غير مُعد للثبيت أو للربط باستخدام مسامير بالعناصر الخلفية الخنزيرية (العنقان) أو الصدرية أو الفقرات القطنية بالعمود الفقري.

GALAXY FIXATION وكتف

• يجب أن يكون طرف السلك المنسن في المنطقة تحت الغضروفية لرأس عظمة العضد

• استخدم موجه السلك في أثناء إدخاله لتجنب الإضرار بالسلك والأنسجة الرخوة وأو اصطدام المفصل. تتحقق من وظيفة المفصل بعد إدخال السلك

• سُتستخدم الأسلاك المسننة بقطر 2.5mm مع ملقاط الأسلاك

• يجب إدخال السلك المنسن الأول في منتصف رأس عظمة العضد لاستهداف قمه

الاحتياطات الوقائية

• قبل وضع المثبت، تأكد من أن الملاقيط مفككة تماماً

• يجب التتحقق من ثبات الإطار أثناء العملية قبل أن يغادر المريض غرفة العمليات

• يجب أن يقيّم الجراح سلامه الهيكل في زيارات المتابعة

• بالنسبة للمرضى الذين خضعوا لجراحة تكوين العظم السحي، يجب مسح العظام المعاد تكوينها بانتظام وتصويرها إشعاعياً

- لضمان قفل الملقط متعدد المسامير اللولبية على نحو صحيح، استخدم دائمًا اثنين من المسامير اللولبية وتأكد أن لهما القطر نفسه
- يجب التأكد من أن الغرسات في موضعها الصحيح أثناء وبعد إدخالها باستخدام تقنية تكثيف الصور
- أداء افتراق المرفق
- يجب التحقق من نوعية افتراق المرفق باستخدام تقنية تكثيف الصور
- يلزم كشف العصب الرسني قبل الافتراق

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتفاقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المصنعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية جهاز التثبيت GALAXY FIXATION عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الآثار السلبية المحتملة

- تلف الأنسجة المحبطة بسبب الرضح الجراحي
- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميق
- متلازمة الحجرات المضغوطة
- تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة.
- التئام العظم المبتسر أثناء تكوين العظم السحي
- عدم التئام الكسور أو تأخر التئامها أو سوء التحامها
- كسر العظام أثناء المعالجة أو بعدها
- انحناء الجهاز أو انكساره أو ارتاحله
- تشوهات متبقية أو استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى الخاضعة للعلاج
- فك التثبيت
- إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل
- الشعور بالألم أو الانزعاج أو الإحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
- حدوث تيُّس في موضع الجراحة
- تغيرات التهاب المفاصل
- التعظم المنتبذ
- مضاعفات التئام الجرح
- متلازمة الألم الناهي المركب
- جراحة إضافية لعيوب الأنسجة الرخوة
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمونة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو 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 وال اختيار الملائم للجهاز و تركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

GALAXY FIXATION

في حالة إنشاء إطار شرطي للتصوير بالرنين المغناطيسي، يجب أن يكون الإطار مصحوباً ببطاقة المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي. توفر بطاقة المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي للتنزيل على موقع ifu.orthofix.it. وتقع على عاتق الطبيب مسؤولية تقديم بطاقة المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي للمريض.



خارج فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي
معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

يمكن تصوير الشخص بـ GALAXY FIXATION بشكل آمن في ظل الظروف التالية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى التعرض إلى إصابة خطيرة.
تنبيه: يجب أن تكون جميع مكونات GALAXY FIXATION خارج فتحة الجهاز لتجنب خطر زيادة حرارة الترددات اللاسلكية بشكل مفرط.

اسم الجهاز	GALAXY FIXATION
قوة المجال المغناطيسي الثابت (B_0)	3.0T أو 1.5T
أقصى تدرج للمجال المكاني	gauss/cm 1500 أو 15T/m
تشيبيط الترددات اللاسلكية	مستقطب دائري (CP)
نوع ملف هيكل التردد اللاسلكي	حجم ملف هيكل التردد اللاسلكي
وضع التشغيل على المستوى الأول	وضع التحكم في المستوى الأول
الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل	4W/kg (وضع التحكم في المستوى الأول)
الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للرأس	3.2W/kg (وضع التحكم في المستوى الأول)
مدة المسح	متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل 2W/kg لمدة 60 دقيقة من التردد اللاسلكي المستمر مع ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 2 degrees Celsius.
خادعة صورة الرنين المغناطيسي	قد ينتج عن وجود هذا الزرع تأثير على خادعة الصورة.
تحديد مكان الجهاز	يجب ألا تتمد مكونات GALAXY FIXATION إلى فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. ومن نَّمْ يُمنع المسح بالرنين المغناطيسي لأجزاء الجسم التي يوجد فيها جهاز GALAXY FIXATION.

أظهرت الاختبارات غير الإكلينيكية أن مكونات جهاز التثبيت GALAXY FIXATION آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي "MR" في ظروف معينة ويتم تمييزه بلا صفة طبعاً للمصطلح المحدد في "الممارسات القياسية لوضع علامات على الأجهزة الطبية والعناصر الأخرى في بيئة الرنين المغناطيسي (ASTM F2503)." .

معلومات الإزاحة

لن يمثل جهاز التثبيت GALAXY FIXATION خطراً أو مخاطر إضافية على المريض في بيئة رنين مغناطيسي تراوح شدتها بين 1.5 و3 تسلا فيما يتعلق بقوية الجذب الانتقالي أو الارتفاع والعزز.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

معلومات التسخين

يتم إجراء النمذجة الحاسوبية الكهرومغناطيسية الكاملة والاختبارات التجريبية على الأجهزة التالية:

- 1.5 تسلا/64 ميجا هرتز: PA. ماسح المجال الأفقي المحمي بفعالية Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS و General Electric Healthcare Software 14X.M5 و Siemens Medical Solutions Magnetom و Milwaukee General Electric Healthcare و Excite HDx و Siemens Medical Solutions Magnetom و 3 تسلا/128 ميجا هرتز: GALAXY FIXATION. من هذه الدراسات، نستنتج أنه بمجرد رؤية إطار التثبيت الخارجي بالكامل خارج فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي فإن الحد الأقصى للتسخين يصل إلى 2 درجة سليزية. في الاختبارات غير الإكلينيكية أدت أسوأ السيناريوهات إلى الارتفاع التالية في درجة الحرارة أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي في ظل الظروف المذكورة أعلاه:

نظام تسلا 3.0		نظام تسلا 1.5		GALAXY FIXATION	
15	15	15	15	عدد دقائق المسح	
2.5 واط/كج	2.2 واط/كج	2.2 واط/كج	2.2 واط/كج	قيمة السعرات الحرارية، متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله (وات/كجم)	
2°C	2°C	2°C	2°C	أعلى ارتفاع لدرجة الحرارة أقل من (درجة سليزية)	أعلى ارتفاع لدرجة الحرارة أقل من (درجة سليزية)

يرجع ملاحظة أن تغيرات درجة الحرارة المذكورة تطبق على أجهزة الرنين المغناطيسي المصممة والمميزات المستخدمة. إذا تم استخدام جهاز رنين مغناطيسي مختلف، فقد تغير درجة الحرارة ولكن من المتوقع أن تكون منخفضة بدرجة كافية للمسح الآمن ما دام أن مكونات جهاز التثبيت GALAXY FIXATION خارج فتحة الرنين المغناطيسي.

وفقاً لحالات المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج عن إطارات معصم GALAXY FIXATION™ ارتفاع في درجة الحرارة بما يصل إلى 1°C بعد أقصى بعد 15 دقيقة من المسح المتواصل.

سلامة المريض في بيئة الرنين المغناطيسي

يمكن إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى باستخدام جهاز التثبيت GALAXY FIXATION وفقاً لهذه المعايير فقط. ولا يسمح بمسح جهاز GALAXY FIXATION مباشراً. عند اتباع معايير أخرى قد يتسبب التصوير بالرنين المغناطيسي في تعريض المريض لإصابة خطيرة، وعند استخدام جهاز التثبيت GALAXY FIXATION مع أجهزة تثبيت خارجية يرجى الانتباه إلى أن هذا الدمج لم يتم اختباره بعد في بيئة الرنين المغناطيسي ومن نَّمْ فقد يتعرض المريض لسخونة مرتفعة وإصابة خطيرة. لأنه لا يمكن استبعاد السخونة المرتفعة للكلائنات الحية فيجب مراقبة المريض عن قرب والتواصل معه أثناء إجراء المسح.

إذا أوضح المريض أنه لديه إحساس بالحرقان أو يشعر بألم فيجب إنهاء المسح على الفور.

يمكن ضمان جهاز التثبيت GALAXY FIXATION في التصوير بالرنين المغناطيسي فقط باستخدام المكونات الآتية لبناء إطار:

(*)المكونات التالية مدرجة في التشكيل غير المعقم. يرجى مراعاة أن نفس معلومات التصوير بالرنين المغناطيسي والأداء تطبق على المكونات نفسها في تشكيل التعقيم إذا كان متوفراً (رقم الرمز الذي ي Isis بها - 99-93030، مثل 99-93030).

مفصل المرفق*		الرمز	الوصف
	مفصل المرفق	93410	قضيب طوله 100 ملم، وقطره 12 ملم
*GALAXY		الرمز	الوصف
	ملقاط صغير متعدد المسامير اللولبية-طويل	93320	قضيب طوله 150 ملم، وقطره 12 ملم
	ملقاط صغير متعدد المسامير اللولبية-قصير	93330	قضيب طوله 200 ملم، وقطره 12 ملم
	نموج المعصم	93350	قضيب طوله 250 ملم، وقطره 12 ملم
			قضيب طوله 300 ملم، وقطره 12 ملم
			قضيب طوله 350 ملم، وقطره 12 ملم
			قضيب طوله 400 ملم، وقطره 12 ملم
			قضيب طوله 450 ملم، وقطره 12 ملم، معقم
			قضيب طوله 500 ملم، وقطره 12 ملم، معقم
			قضيب طوله 550 ملم، وقطره 12 ملم، معقم
			قضيب طوله 600 ملم، وقطره 12 ملم، معقم
			قضيب طوله 650 ملم، وقطره 12 ملم، معقم
			قضيب طوله 100 ملم، وقطره 9 ملم
			قضيب طوله 150 ملم، وقطره 9 ملم
			قضيب طوله 200 ملم، وقطره 9 ملم
			قضيب طوله 250 ملم، وقطره 9 ملم
			قضيب طوله 300 ملم، وقطره 9 ملم
			قضيب طوله 60 ملم، وقطره 6 ملم
			قضيب طوله 80 ملم، وقطره 6 ملم
			قضيب طوله 100 ملم، وقطره 6 ملم
			قضيب طوله 120 ملم، وقطره 6 ملم
			قضيب طوله 140 ملم، وقطره 6 ملم
			قضيب طوله 160 ملم، وقطره 6 ملم
			قضيب طوله 180 ملم، وقطره 6 ملم
			قضيب طوله 200 ملم، وقطره 6 ملم

مسامير العظم اللولبية *XCALIBER

الرمز	قطر العمود	قطر الفتحة الملوبة	إجمالي الطول	طول الفتحة الملوبة
30	260	5,6 - 6	6	912630
40	260	5,6 - 6	6	912640
50	260	5,6 - 6	6	912650
60	260	5,6 - 6	6	912660
70	260	5,6 - 6	6	912670
80	260	5,6 - 6	6	912680
90	260	5,6 - 6	6	912690
30	150	5,6 - 6	6	911530
40	150	5,6 - 6	6	911540
50	150	5,6 - 6	6	911550
60	150	5,6 - 6	6	911560
70	150	5,6 - 6	6	911570
80	150	5,6 - 6	6	911580
90	150	5,6 - 6	6	911590

مسامير العظم اللولبية *

الرمز	قطر العمود	قطر الفتحة الملوبة	إجمالي الطول	طول الفتحة الملوبة
20	70	3,5 - 4,5	6	10190
20	80	3,5 - 4,5	6	10191
30	80	3,5 - 4,5	6	10108
20	100	3,5 - 4,5	6	10135
30	100	3,5 - 4,5	6	10136
40	100	3,5 - 4,5	6	10105
20	120	3,5 - 4,5	6	10137
30	120	3,5 - 4,5	6	10138
40	120	3,5 - 4,5	6	10106
20	70	3 - 3,3	4	35100
35	80	3 - 3,3	4	35101

ملقاط*

الرمز	الوصف
93010	ملقاط كبير
93110	ملقاط متوسط
93310	ملقاط صغير
93020	ملقاط متعدد المسامير اللولبية
93030	ملقاط انتقالى متوسط-كبير
93120	ملقاط متوسط متعدد المسامير اللولبية
93040	ملقاط كبير مزدوج متعدد المسامير اللولبية
93140	ملقاط متوسط مزدوج متعدد المسامير اللولبية

الرمز	قطر العمود	قطر الفتحة الملوبة	إجمالي الطول	طول الفتحة الملوبة	الرمز	قطر العمود	قطر الفتحة الملوبة	إجمالي الطول	طول الفتحة الملوبة	الرمز
40	260	6	6	942640	18	50	2,5 - 3	3	M310	
45	260	6	6	942645	20	60	2,5 - 3	3	M311	
50	260	6	6	942650	25	60	2,5 - 3	3	M312	
60	260	6	6	942660	30	60	2,5 - 3	3	M313	
70	260	6	6	942670	15	70	2,5 - 3	3	M321	
80	260	6	6	942680	20	70	2,5 - 3	3	M314	
90	260	6	6	942690	25	70	2,5 - 3	3	M315	
25	180	5	6	941525	30	70	2,5 - 3	3	M316	
30	180	5	6	941530	30	100	2,5 - 3	3	M317	
35	180	5	6	941535						
40	180	5	6	941540						
45	180	5	6	941545						
50	180	5	6	941550						
60	180	5	6	941560						
70	180	5	6	941570						
25	260	5	6	942525						
30	260	5	6	942530						
35	260	5	6	942535						
40	260	5	6	942540						
45	260	5	6	942545						
50	260	5	6	942550						
60	260	5	6	942560						
70	260	5	6	942570						
80	260	5	6	942580						
90	260	5	6	942590						
40	150	5	6	944540						
20	100	4	6	943420						
30	100	4	6	943430						
40	100	4	6	943440						
20	120	4	6	944420						
30	120	4	6	944430						
40	120	4	6	944440						
20	150	4	6	945420						
25	150	4	6	945425						
30	150	4	6	945430						
35	150	4	6	945435						
40	150	4	6	945440						
20	180	4	6	946420						
30	180	4	6	946430						
40	180	4	6	946440						
20	100	3	4	947320						
25	100	3	4	947325						
15	120	3	4	948315						
20	120	3	4	948320						
25	120	3	4	948325						
30	120	3	4	948330						
35	120	3	4	948335						

لم تختبر مكونات نظام التثبيت Orthofix Galaxy غير المدرجة أعلاه لأغراض التسخين أو النقل أو خادعة صور في بيئه الرين المغناطيسي، ولا تضمن سلامتهم. إجراء مسح تصويري على مريض يحمل إطاراً يحتوي على هذه المكونات قد يعرّضه للإصابة.

دبابيس التثبيت*

الرمز	الوصف
1-92050	دبابيس تثبيت SS بطول 260MM وسنتون بقطر QC
1-92080	دبابيس تثبيت SS بطول 260MM وسنتون بقطر QC
1-93050	دبابيس تثبيت QC بقطر 50MM
1-93080	دبابيس تثبيت QC بقطر 80MM

*GEMINI ملاقيط

الرمز	الوصف
94100	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI فدي وشامل
99-94010	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI فدي ومعقم
99-94030	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI فدي وانتقالي ومعقم
94200	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI مزدوج وشامل ومتعدد الدبابيس
99-94040	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI مزدوج وشامل ومعقم
99-94140	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI متوسط ومزدوج وشامل ومتعدد الدبابيس ومعقم
94300	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI شامل ومتعدد الدبابيس
99-94020	ملقاط GALAXY FIXATION GEMINI متعدد الدبابيس ومعقم

* قد لا توافر المنتجات في جميع الأسواق وذلك لأن توفرها يخضع للوائح وأو الممارسات الطبية المتبعة في كل سوق. يرجى الاتصال بممثل Orthofix إذا كانت لديك أيَّة تعلق بتوفير منتجات Orthofix في منطقتك.

مسامير العظم اللوبية الأسطوانية* XCALIBER

الرمز	قطر العمود	قطر الفتحة الملوبة	إجمالي الطول	طول الفتحة الملوبة
941625	25	180	6	6
941630	30	180	6	6
941635	35	180	6	6
941640	40	180	6	6
941645	45	180	6	6
941650	50	180	6	6
941660	60	180	6	6
941670	70	180	6	6
941680	80	180	6	6
941690	90	180	6	6
942625	25	260	6	6
942630	30	260	6	6
942635	35	260	6	6

نظام المختلط TL-HEX GALAXY FIXATION

لم يتم تقييم نظام المختلط TL-HEX GALAXY FIXATION لمعرفة مدى السلامة التي يحققها وتوافقه مع بيئة MR (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). ولم يُختبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو كخداع صور في بيئة الرنين المغناطيسي. لذا، فإن مدى السلامة التي يحققها نظام TL-HEX GALAXY FIXATION في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروف. علماً بأن إجراء مسح تصويري على مريض يعالج بهذا الجهاز قد يعرّضه للإصابة.

نظام المختلط TL-EVO GALAXY FIXATION

تم تقييم نظام TL-EVO GALAXY FIXATION المختلط لمعرفة مدى السلامة التي يحققها وتوافقه مع بيئة MR (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).

 خارج فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي يمكن تصوير الشخص بنظام TL-EVO GALAXY FIXATION المختلط بشكل آمن في ظل الظروف التالية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى التعرض إلى إصابة خطيرة. تنبيه: يجب أن تكون جميع مكونات نظام TL-EVO GALAXY FIXATION المختلط خارج الجهاز لتجنب خطير زيادة حرارة الترددات اللاسلكية بشكل مفطر.	
نظام المختلط TL-EVO GALAXY FIXATION	اسم الجهاز
3.0T أو 1.5T	قوة المجال المغناطيسي الثابت (B0)
gauss/cm 1500 أو 15T/m	أقصى درجة للمجال المكاني
مستقطب دائري (CP)	تنشيط الترددات اللاسلكية
حجم ملف هيكل التردد اللاسلكي	نوع ملف إرسال التردد اللاسلكية
وضع التشغيل على المستوى الأول	وضع التشغيل
4W/kg (وضع التحكم في المستوى الأول)	الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل
3.2W/kg (وضع التحكم في المستوى الأول)	الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للرأس
متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل 2W/kg لمدة 60 دقيقة من التردد اللاسلكى المستمر مع ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 2 degrees Celsius.	مدة المسح
قد ينتج عن وجود هذا الزرع تأثير على خادعة الصورة.	خادعة صورة الرنين المغناطيسي
يجب ألا تتمد مكونات نظام TL-EVO GALAXY FIXATION المختلط إلى جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. وبالتالي يُمنع المسح بالرنين المغناطيسي لأجزاء الجسم التي يوجد بها نظام TL-EVO GALAXY FIXATION المختلط.	تحديد مكان الجهاز

أظهرت الاختبارات غير الإكلينيكية أن مكونات نظام المختلط آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي "MR" في ظروف معينة طبقاً للمصطلح المحدد في "الممارسات القياسية لوضع علامات على الأجهزة الطبية والعناصر الأخرى في بيئة الرنين المغناطيسي (ASTM F2503)".

يمكن ضمان أن أنظمة TL-EVO GALAXY FIXATION المختلطة آمنة في التصوير بالرنين المغناطيسي فقط باستخدام مكونات TL-EVO التالية لبناء إطار:

الرمز	الوصف
99-882140	حلقة 5 8/TRUELOK EVO معقمة، تُستخدم بوصفة طيبة، مقاس D140MM
99-882160	حلقة 5 8/TRUELOK EVO معقمة، تُستخدم بوصفة طيبة، مقاس D160MM
99-882180	حلقة 5 8/TRUELOK EVO معقمة، تُستخدم بوصفة طيبة، مقاس D180MM
99-882200	حلقة 5 8/TRUELOK EVO معقمة، تُستخدم بوصفة طيبة، مقاس D200MM
99-885000	TRUELOK EVO NUT مع غسالة تعقيم
99-885001	مسمار تثبيت معقم من TRUELOK EVO
99-885002	مسمار تثبيت معقم بنصف دبوس من TRUELOK EVO، مقاس 8 مم
99-885003	مسمار مقاس L16.5MM محقق مقاس TRUELOK EVO
99-885004	TRUELOK EVO 2 ثقب بعد التعقيم
99-885005	TRUELOK EVO 3 ثقب بعد التعقيم
99-885006	TRUELOK EVO 4 ثقب بعد التعقيم
99-885007	مسمار تثبيت معقم بنصف دبوس من TRUELOK EVO
54-1215	سلك مسامي بوحدة إيقاف
54-1216	سلك مسامي
93031	عمود توصيل GALAXY TL-HEX L50

الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

الفائدة السريرية المتوقعة

للتثبيت المؤقت والنهائي للكسر

- إنه مصمم لتوفير القدرات متعددة الوظائف التي يمتاز بها جهاز التثبيت الخارجي للرضح والجراحة الترميمية الحديثة
- يشمل الجهاز المرقق للاستخدام في العظام الطويلة الصغيرة والكبار
- يقلل من الكسر أو المفصل من أجل استعادة المعاذلة بسهولة
- يحقق الاستقرار من خلال الاستخدام الفعال لمسامير العظام اللولبية والقضبان والملقيط
- يسهل الاستخدام لتقليل الكسور بسهولة

مصمم GALAXY

يسمح بالتطبيق على التوليف الداخلي المشترك

وكتف GALAXY FIXATION

- معدل مضاعفات منخفض: يقلل جهاز تثبيت الكتف GALAXY FIXATION SHOULDER بشكل كبير من انتقال الملقاط ويدعمه مقابل التثبيت التقليدي
- موحد بشكل بسيط وقابل للتكرار
- تدخل جراحي طفيف التوقف: التقليل عن طريق الجلد. تثبيت الكسر بستة أسلاك مثبتة خارجياً بمكونات جهاز تثبيت الكتف GALAXY FIXATION SHOULDER

خصائص أداء الجهاز

تجمیع سریع وسهل

مرنة الاستخدام (سهولة الاستخدام)

مجموعات معقمة متعددة الاستخدامات ومكونات حزمة واحدة معقمة وصوانی أدوات وزرع

استخدام سریع: مسامير لولبية عظمیة أسطوانیة ذاتیة الحفر بأقطار فتحة ملولبة تبلغ 4 و5 ملم لتلائم تثیرج الأطفال بشكل مناسب

التوافق مع جهاز التثبيت الخارجي الدائري وأحادي الجانب من Orthofix

إشعاعی

مزود بملقيط لوضع المسamar المستقل

يسمح بالتوصل السهل والمستقر لقضيب ومسمار عظم أو قضيبين

يضع المسامير اللولبية حيث تسمح حالة العظام والأنسجة الرخوة

مصمم GALAXY

خيار التعبئة المفصل (حتى +/ - 40°)

يسمح بالتحكم في الانثناء المحدود للمفصل

جهاز تثبيت الكوع GALAXY ELBOW

مفصلة إشعاعية تسمح بالوضع السهل في منتصف دوران الكوع وتمديد الانتقاء والافتراق الميكرومتري

تقنية الاستهداف غير الغازية

مفصلة إشعاعية تسمح بالوضع سهل في منتصف دوران الكوع

وكتف GALAXY FIXATION

ثابت

معلومات محددة حول الجهاز

تحتاج إلى معدات إضافية خاصة بالتثبيت والإزالة مثل قواطع المسامير اللولبية ومقاب كهربائي

قد يكون استخدام تقنيات التثبيت الإضافية ضرورية وفقاً لأنماط الكسور

أدخل في الملقيط متعددة المسامير اللولبية اثنين من المسامير اللولبية في القواعد بأقصى جزء خارجي، إن أمكن، لزيادة ثبات الإطار

نظام TL-HEX GALAXY المختلط

تسمح نقاط توصيل جهاز GALAXY TL-HEX بجمع الإطارات المختلطة وهي متوقعة مع أجهزة TrueLok و TL-HEX.

للحصول على معلومات طيبة مهمة إضافية والاستشارات المتعلقة بتعليمات استخدام PQLTK

إذا كان نظام TL هو الخيار المفضل لنظام TL-HEX، فإنه يجب استخدام حلقتين متصلتين بعضهما على الجزء القريب من الإطار

نظام TL-EVO GALAXY FIXATION المختلط

تسمح نقاط توصيل جهاز GALAXY TL-HEX بجمع الإطارات المختلطة وهي متوقعة مع أجهزة TL-EVO و GALAXY FIXATION.

للحصول على معلومات طيبة مهمة إضافية، راجع تعليمات استخدام PQEVO.

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

الأجهزة القابلة للغرس*

يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس* المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعرض المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المريض لمخاطر صحية.

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يوماً على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخداممرة واحدة" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إنَّ إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخداممرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويعُرض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة وغير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيميه وجودة أدائه إلا في حال سلامه العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كانت 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 وفقاً للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات التجهيز وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "لل باستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إنَّ التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم وأو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة وأو الأداء وأو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجح الاطلاع على ملصق الجهاز للتعرف على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة وأو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً للإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (آس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات آس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتقطير ذات الآس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل. ينبعي الحد من ملامسة المحاليل الملحي.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة بمقدمة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو سطح مشتركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة إلى عناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix الذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على الاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الأكياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات والسبائك المعاد استخدامها
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "لل باستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها

الغرض من الاستخدام

يوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تبييت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تبييت المخلفات.

التلوث والنقل

يُوصى تغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها من أجل الحد من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب تخفيق أعلى درجات الحرارة عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرّض لها المريض والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفريد عملية التنظيف اليدوي والتغطير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، وقبل البدء في إجراء عملية تنظيف تلقائية، يُوصى بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (موضحة في الفقرة التالية).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة لاحتياطات الوقاية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منتف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على منظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. أغمِر الجزء بحذف في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرة.
5. افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالي من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنق لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التنظيف

اعتبارات عامة

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسائل تنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على طاقم العمل اتباع احتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات الوقاية باستخدام معدات الوقاية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتراكيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيض ماء التنظيف ولسطيف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة لاحتياطات الوقاية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. أغمِر المكون في محلول بعناية من أجل إزالة الهواء المتصاعد؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة لإزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فدي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوج عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على منظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والمواد غير الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
10. توصي شركة Orthofix على أساس التتحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التراكيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمنظف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنق. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، من الممكن استخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. إملأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. أغم المكون في محلول بعنابة من أجل إزاحة الهواء الممحض؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات وأدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محققة مملوقة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول ثم تجفيفها.
6. انقع أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محققة (مملوقة بماء الحقن) (WFI).
7. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محققة (مملوقة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. حفف يدوياً بعنابة باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

التنظيف الذي يستخدم جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - أ. أدوات إنقاء
 - ب. فتحات مسدودة طوبية
 - ج. أسطح تلامس
 - د. المكونات الملولبة
 - هـ. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعدد توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحققين أو أطراف المحققنة الخاصة بسلة المحققنة. وُجه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية من أجل وضع أدوات الإنقاء في موضع رأسى والفتحات المسدودة في اتجاه مائل نحو الأسفل لمعرفة ما إذا حدث تسرب لأية مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلوية، يجب إضافة عامل محابدة. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
 - أ. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - ب. إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والماء غير الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - ج. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول تعادل أساسى. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - د. وإجراء عملية الشطف النهائي باستخدام ماء متزوج الأيونات لمدة 3 دقائق.
- هـ. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000 يجب تنشيف المياه المستخدمة في التطهير الحراري.
- وـ. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قنية في الأداة، فيجب استخدام حاقين لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التتحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
11. عند اكمال الدورة، تأكد من أنّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتغريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص وختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إن الفحص بعنابة واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقّمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.

- إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكُّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشغقات أو تضرر الأسطح واختبار الوظائف قبل التعقيم). يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محظمة أو مشكّوًّا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبعه بوضوح.

يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.

عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.

قم بتثبيت المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المصمّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد الشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي التقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتقبة بالاستخدام غير الصحيح. قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

يجب استبدال الكامات والجلب الخاصة بالمفاصل الكروية لأداة افتراق المرفق في جهاز التثبيت GALAXY FIXATION بعد كل استخدام فقط. فيجب التخلص منها واستبدالها في كل مرة يتم فيها تنظيف المثبت بعد الاستخدام وقبل التعقيم.

التبعة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التبعة والتغليف التالية:

- أ. قم بلف المنتج بخطاء متواافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الرابط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 Amer إلزامي. وفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- ب. حاويات التعقيم المتينة (مثلاً حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الفردية وفقاً لتعليمات الصادرة من الشركة المصنعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، ينبغي لمنشأة الرعاية الصحية التتحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

للحظ أنه يتعدر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 0.10kg.

التعقيم

يوصي بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازم والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمد، تتم صيانته ومعاييره بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 284°F (140°C). تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	غير مخصص لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها
				132 درجة مئوية (270 فهرنهايت)	132 درجة مئوية (270 فهرنهايت)
	الحد الأدنى لمدة التعرض	18 دقيقة	3 دقائق	4 دقائق	15 دقيقة
مدة التجفيف		30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات		4	4	4	غير مطلوب

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار، تم التتحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

معلومات عن مادة التنظيف

- قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرِّضٍ:
- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
 - للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
 - للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%.

التخزين

قم بتخزين الأدأة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئه جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصًّاً حقيقًّا لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى (2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعينين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تتنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يتحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العمليه والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يحدُ من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسياً؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقدم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المف躬ط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشكل مناسب. ويشأن 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 طيبة 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 تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغيرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/المريضة.

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

قم بإبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.

الاتصال بالشركة المصنعة

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

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

الوصف	الرمز
جهاز طبي	MD
تبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية  
ملحوظة من Orthofix: تخلص من المنتج بطريقة مناسبة بعد استخدام (العلاج) على المريض	هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج 
المنتج معقم. تم تعقيمه باستخدام التعرض للإشعاع.	STERILE R
المنتج غير معقم	
جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
رمز الدفعه	رقم الكتالوج LOT REF
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعتمد بها	 
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع  
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
رمز للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة، ثبت أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة	
تبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	Rx Only
معرف الجهاز الفريد	UDI

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

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

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

**Вижте също листовката с инструкции PQSCR (версия D или по-висока) за имплантируемите устройства и свързаните инструменти и
PQRMD за медицинските изделия за многократна употреба**

СИСТЕМА GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

Семейството на GALAXY FIXATION (наричано по-нататък GALAXY FIXATION) включва следните системи:

Система GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ за китка, GALAXY FIXATION™ за рамо, GALAXY FIXATION™ за лакът и GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION е модулен външен фиксатор, състоящ се от серия компоненти, които изграждат външната рамка. Външната рамка е свързана към костта с помощта на винтове за кости. GALAXY FIXATION може да се използва като хибридна система заедно с кръгли външни фиксатори Orthofix и Киршнерова тел. Поставянето и свалянето на GALAXY FIXATION може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

GALAXY FIXATION е предназначена за костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

GALAXY FIXATION е предназначена за употреба при:

- Фрактури, незарастване/псевдоартроза, дефекти на меките тъкани на дългите кости
- Вертикално стабилни тазови фрактури или като допълнение на лечението на вертикално нестабилни тазови фрактури
- Изкълчвания на лакътя, скованост, контракти

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ GALAXY FIXATION, ако кандидат за хирургична операция проявява или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Ментални или психологически проблеми, поради които не желае или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса
 - Тежка остеопороза*
 - Тежък, недобре контролиран захарен диабет
 - Нарушено кръвоснабдяване
 - Предходни инфекции
 - Злокачествено образувание в областта на фрактурата
 - Предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал
 - Невромускулен дефицит или всяко друго състояние, което може да повлияе на оздравителния процес
 - Позитивен резултат от тест за HIV
 - Предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал
- тъй като това може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

* Съгласно определението на Световната здравна организация: „Костна минерална плътност със стандартни отклонения от 2,5 или повече под основната пиковата костна маса (обикновено при млади, здрави възрастни) при наличие на една или повече фрактури.“

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 пациентите да се прегледат и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията за физическа и/или умствена дейност. GALAXY FIXATION е предназначена за възрастни и педиатрични 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 външна фиксация имплантът трябва да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от материал за имплантации, който е посочен на етикета на продукта.

Компонентите на GALAXY FIXATION са изработени от следните материали:

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Скоба	Титан, неръждаема стомана, алуминий, PEEK, PPSU
Прът	Композит от въглеродни влакна или титан
Тел/пирон/винт	Неръждаема стомана
Панта за лакти	Неръждаема стомана, алуминий, PEI
Модул за китки	Алуминий, неръждаема стомана, PEEK, синтетичен каучук
Щифт	Неръждаема стомана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Стабилизирането на фрактура трябва да бъде направено след правилно наместване.
- Скобата трябва първо да се затвори ръчно, като се завърти металният пръстен по посока на часовниковата стрелка, а след това да се заключи внимателно чрез затягане на зъбец с помощта на универсален гаечен ключ или с шестограмен ключ от 5mm.
- Голяма скоба, Средна скоба, Малка скоба, Модул за китка, Скоба за заключване – проводник, Панта за лакти, Голяма-средна преходна скоба, Малка многовинтова скоба – дълга, Малка многовинтова скоба – къса, Универсални скоби Gemini, Стандартни скоби Gemini, не се разглеждат.
- Компресирането никога не се препоръчва при прясна фрактура.
- Въз основа на клиничните и радиологичните открития, хирургът ще определени броя на необходимите пръти и костни винтове, за да се постигне достатъчна стабилност на рамката.
- 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.
- Фиксаторът трябва да бъде приложен на достатъчно разстояние от кожата, за да има място, ако има подуване след операцията, както и за почистване, като се вземе предвид, че стабилността на системата зависи от разстоянието на костния фиксатор.
- Ако фиксаторът е позициониран на разстояние, което е по-голямо от 4cm от костта, хирургът ще определени броя на необходимите пръти и костни винтове, за да се постигне достатъчна стабилност на рамката.
- Компонентите може да не са взаимозаменяеми между всички системи за фиксация на Orthofix. Консултирайте се с наръчниците за индивидуални оперативни техники относно взаимозаменяеми компоненти.
- Преди да използвате компонентите на GALAXY FIXATION в среда на ЯМР, прочетете внимателно раздела „ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ЯМР СРЕДА“ в тази листовка.
- Това устройство не е одобрено за фиксиране или прикачване чрез винтове към задните елементи (стълбчета) на шийните, гръдените или лумбалните прешлени.

GALAXY FIXATION ЗА РАМО

- Накрайникът на резбования проводник трябва да е разположен в субхондралната част на главата на раменната кост
- При въвеждане на проводника използвайте водача, за да избегнете увреждане на проводника и меките тъкани и/или удар върху ставата. След въвеждане на проводника проверете функционирането на ставата
- Резбовани проводници от 2.5mm се използват със скобата, която блокира проводниците
- Първият резбован проводник трябва да бъде вкаран в центъра на раменната глава, за да се постигне нейния връх

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да приложите фиксатора, се уверете, че скобите са изцяло разхлабени
- Стабилността на рамката трябва да бъде проверена интраоперативно, преди пациентът да напусне операционната
- Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при последващите посещения
- При пациенти с дистракция на калуса регенерираната кост трябва да бъде проверявана редовно и да се проследява рентгенологично
- За да осигурите правилното заключване на многовинтовата скоба, използвайте винаги 2 винта и се уверете, че те са с еднакъв диаметър
- Преди и след поставяне се уверете, че имплантите са позиционирани правилно чрез увеличаване на образа

ЛАКЪТЕН ДИСТРАКТОР

- Частта на лакъта, подложена на дистракция, трябва да се провери чрез увеличение на образа
- Задължително е да се разкрие лакътният нерв преди дистракцията

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 GALAXY FIXATION, когато тя се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Нараняване на околните тъкани вследствие на хирургична намеса
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Синдром на отдеянето
- Контрактура, дислокация, нестабилност или загуба на обхвата на движение на ставата
- Преждевременно костно укрепване по време на разсяна остеогенеза
- Незарстване, забавено зарастващ или недостатъчно зарастващ
- Костна фрактура по време или след лечението
- Огъване, счупване или миграция на изделието
- Остъпчни деформации, продължителност или повторни прояви на първоначалното състояние, за което е необходимо лечение
- Загуба на фиксиране
- Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
- Скованост на мястото на операцията
- Артритни промени
- Хетеротопна осификация
- Усложнения при зарастващ на раната
- Синдром на комплексна регионална болка
- Допълнителна хирургична операция за дефекти на меките тъкани
- Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

GALAXY FIXATION

В случай че изграждате рамка, подходяща за изследване с ЯМР при определени условия, рамката трябва да бъде придружена от картата на пациента за ЯМР. Кarta на пациента за ЯМР може да се изтегли от ifu.orthofox.it. Лекарят е отговорен за предоставянето на картата на пациента за ЯМР на пациента.

 Извън отвора на ЯМР	
Информация за безопасност при условията на ЯМР	
Лице с GALAXY FIXATION може да бъде сканирано безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до сериозни наранявания.	
ВНИМАНИЕ: Всички компоненти на GALAXY FIXATION трябва да бъдат извън отвора, за да се избегне риск от прекомерно РЧ нагряване.	
Име на изделието	GALAXY FIXATION
Сила на статичното магнитно поле (B_0)	1.5T или 3.0T
Максимален пространствен градиент на магнитното поле	15 T/m или 1500 gauss/cm
РЧ възбудждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на намотката за РЧ предаване	Обем на РЧ намотка за приемане/предаване за изследване на цяло тяло
Режим на работа	Режим на работа от първо ниво
Максимална SAR за цялото тяло	4W/kg (режим на контрол на първо ниво)
Максимална SAR за глава	3,2W/kg (режим на контрол на първо ниво)
Продължителност на сканирането	Средна SAR за цялото тяло 2 W/kg за 60 минути непрекъснато РЧ излъчване с повишаване на температурата от по-малко от 2 градуса по Целзий.
Артефакт в MR изображения	Наличието на този имплант може да създаде артефакт в изображението.
Позициониране на изделието	Компонентите на GALAXY FIXATION не трябва да навлизат в отвора на ЯМР. Следователно е противопоказано да се извършва сканиране с ЯМР на части от тялото, където е разположена GALAXY FIXATION.

Неклиничното изпитване демонстрира, че компонентите на GALAXY FIXATION са безопасни при определени условия на MP и им е поставен етикет ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА УСЛОВИЯ НА MP „MR“ съгласно терминологията, определена от ASTM F2503 „Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други продукти в среда на магнитен резонанс“.

Информация за изместването

GALAXY FIXATION няма да породи допълнителен риск или опасност за пациента в ЯМР среда при 1.5Tesla и 3Tesla по отношение на постъпателното привличане или преместване и въртящ момент.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА В ЯМР СРЕДА

Информация за нагряването

Подробно компютърно електромагнитно моделиране и експериментално тестване бяха извършени за следните системи:

- 1,5-Тесла/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS скенер с хоризонтално поле и активен еcran
- 3-Тесла/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, скенер с хоризонтално поле и активен еcran за определяне на най-лошото нагряване в седем конфигурации на GALAXY FIXATION. От тези проучвания беше направено заключение, че след като цялата рамка за външна фиксация се покаже извън отвора на ЯМР, максималното загряване е по-малко от 2°C. При неклинично тестване в най-лошия случай се достигна до следните повишения в температурата при ЯМР при условията, описани по-горе:

Система Galaxy Fixation	1.5Tesla система	3.0Tesla система
Минути за сканиране	15	15
Калориметрично измерени стойности, усреднено за цялото тяло SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Най-високото повишение на температурата е по-малко от (°C)	2°C	2°C

Моля, отбележете, че промените в температурите, които са отчетени, са спрямо създадените MR системи и използваните характеристики. Ако се използва различна MP система, температурните промени може да варират, но се очаква да са достатъчно ниски за безопасно сканиране, при условие че всички компоненти на GALAXY FIXATION са поставени извън отвора на MP.

При условията на сканиране, посочени по-горе, рамките на GALAXY FIXATION™ за китка се очаква да произвеждат максимално покачване на температурата от 1°C след 15 минути продължително сканиране.

MR безопасност на пациента

ЯМР при пациенти с GALAXY FIXATION може да се използва само при съблудяване на тези параметри. Не е разрешено да се сканира GALAXY FIXATION директно. Използвайте тези параметри, MRI може да даде в резултат сериозни увреждания на пациента. Когато системата GALAXY FIXATION се използва заедно с други системи за външна фиксация, трябва да имате предвид, че тази комбинация не е тествана в условия на ЯМР, следователно може да има по-високо загряване и сериозни наранявания за пациента. Поради факта, че живото затопляне не може да бъде изключено, се изискват близко наблюдение на пациента и комуникация с него, докато се извършва сканирането.

Незабавно прекратете сканирането, ако пациентът каже, че има парещо усещане или болка.

GALAXY FIXATION може да бъде гарантирана за ЯМР само когато се използват следните компоненти за изграждане на рамка:

(*следните компоненти са изредени в нестериилна конфигурация. Моля, имайте предвид, че същата информация и изпълнение за ЯМР се прилагат за същите компоненти в стериилна конфигурация, ако е възможно (код, започващ с 99-, напр. 99-93030))

ПРЪТИ*

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

СКОБИ*

Код	Описание
93010	Голяма скоба
93110	Средна скоба
93310	Малка скоба
93020	Многовинтова скоба
93030	Средно голяма преходна скоба
93120	Средна многовинтова скоба
93040	Голяма двойна многовинтова скоба
93140	Средна двойна многовинтова скоба

ЛАКЪТНА ВРЪЗКА*

Код	Описание
93410	Панта за лакти

GALAXY ЗА КИТКА*

Код	Описание
93320	Малка многовинтова скоба-Дълга
93330	Малка многовинтова скоба-Къса
93350	Модул за китки

КОСТНИ ВИНТОВЕ XCALIBER*

Код	Вал Ø	Резба Ø	Общо L	Резба L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

КОСТНИ ВИНТОВЕ*

Код	Вал Ø	Резба Ø	Общо L	Резба L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Код	Вал Ø	Резба Ø	Общо L	Резба L
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Компонентите на системата за фиксация Orthofix Galaxy, които не са изброени по-горе, не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда и тяхната безопасност е неизвестна. Сканирането на пациент с поставена рамка, която включва тези компоненти, може да доведе до наранявания на пациента.

ПРОБОЖДАЩИ ЩИФТОВЕ*

Код	Описание
1-92050	ПРОБОЖДАЩ ЩИФТ SS L260MM D4MM HAPE3 D5XL50MM QC
1-92080	ПРОБОЖДАЩ ЩИФТ SS L260MM D4MM HAPE3 D5XL80MM QC
1-93050	ПРОБОЖДАЩ ЩИФТ 50MM QC
1-93080	ПРОБОЖДАЩ ЩИФТ 80MM QC

СКОБИ GEMINI*

Код	Описание
94100	УНИВЕРСАЛНА ЕДИНИЧНА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI
99-94010	ЕДИНИЧНА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI, СТЕРИЛНА
99-94030	ПРЕХОДНА ЕДИНИЧНА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI, СТЕРИЛНА
94200	УНИВЕРСАЛНА ДВОЙНА МНОГОВИНТОВА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	ДВОЙНА МНОГОВИНТОВА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI, СТЕРИЛНА
99-94140	ДВОЙНА МНОГОВИНТОВА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI, СРЕДНА, СТЕРИЛНА
94300	УНИВЕРСАЛНА МНОГОВИНТОВА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	МНОГОВИНТОВА СКОБА НА GALAXY FIXATION GEMINI, СТЕРИЛНА

*Продуктите може да не са налични на всички пазари, защото тяхната наличност може да е обект на регуляция и/или медицински практики в отделните пазари. Моля, свържете се с вашия представител на Orthofix, ако имате въпроси относно наличността на продуктите на Orthofix във вашата област.

ЦИЛИНДРИЧНИ КОСТНИ ВИНТОВЕ XCALIBER*

Код	Вал Ø	Резба Ø	Общо L	Резба L
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Хибридна система TL-HEX GALAXY FIXATION

Хибридната система TL-HEX GALAXY FIXATION не е изследвана за безопасност и съвместимост в среда на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Тя не е тествана за нагряване, разместване или визуални артефакти в ЯМР среда. Не е известно дали хибридната система TL-HEX GALAXY FIXATION е безопасна в среда на ЯМР. Сканирането на пациент с поставено такова устройство може да доведе до нараняване на пациента.

Хибридна система TL-EVO GALAXY FIXATION

Хибридната система TL-EVO GALAXY FIXATION е изследвана за безопасност и съвместимост в среда на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс).

 Извън отвора на ЯМР	Информация за безопасност при условията на ЯМР
Лице с хибридна система TL-EVO GALAXY FIXATION може да бъде сканирано безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до сериозни наранявания.	
ВНИМАНИЕ: Всички компоненти на хибридната система TL-EVO GALAXY FIXATION трябва да бъдат извън отвора, за да се избегне риск от прекомерно РЧ нагряване.	
Име на изделието	Хибридна система TL-EVO GALAXY FIXATION
Сила на статичното магнитно поле (B₀)	1.5T или 3.0T
Максимален пространствен градиент на магнитното поле	15 T/m или 1500 gauss/cm
РЧ възбудждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на намотката за РЧ предаване	Обем на РЧ намотка за приемане/предаване за изследване на цяло тяло
Режим на работа	Режим на работа от първо ниво
Максимална SAR за цялото тяло	4W/kg (режим на контрол на първо ниво)
Максимална SAR за глава	3,2W/kg (режим на контрол на първо ниво)
Продължителност на сканирането	Средна SAR за цялото тяло 2 W/kg за 60 минути непрекъснато РЧ излъчване с повишаване на температурата от по-малко от 2 градуса по Целзий.
Артефакт в MR изображения	Наличието на този имплант може да създаде артефакт в изображението.
Позициониране на изделието	Компонентите на хибридната система TL-EVO GALAXY FIXATION не трябва да навлизат в ЯМР. Следователно е противопоказано да се извърши MR сканиране на части от тялото на мястото на хибридната система TL-EVO GALAXY FIXATION.

Неклиничното изпитване демонстрира, че компонентите на хибридната система TL-EVO GALAXY FIXATION са безопасни при определени условия на МР и им е поставен етикет ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА УСЛОВИЯ НА МР „MR“ съгласно терминологията, определена от ASTM F2503 „Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други продукти в среда на магнитен резонанс“.

Хибридната система TI-EVO GALAXY FIXATION може да бъде гарантирана за ЯМР само когато се използват следните компоненти на TI-EVO, за да се изгради рамка:

Код	Описание
99-882140	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D140MM, СТЕРИЛЕН
99-882160	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D160MM, СТЕРИЛЕН
99-882180	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D180MM, СТЕРИЛЕН
99-882200	RX 5/8 МОДУЛЕН ПРЪСТЕН TRUELOK EVO D200MM, СТЕРИЛЕН
99-885000	ГАЙКА С ШАЙБА TRUELOK EVO, СТЕРИЛНА
99-885001	БОЛТ ЗА ФИКСИРАНЕ НА ТЕЛ TRUELOK EVO, СТЕРИЛЕН
99-885002	ФИКСИРАЩ БОЛТ ЗА 8MM ПОЛУЩИФТ TRUELOK EVO, СТЕРИЛЕН
99-885003	БОЛТ L16.5MM TRUELOK EVO, СТЕРИЛЕН
99-885004	2 ЩИФТА ЗА ОТВОРИ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНИ
99-885005	3 ЩИФТА ЗА ОТВОРИ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНИ
99-885006	4 ЩИФТА ЗА ОТВОРИ TRUELOK EVO, СТЕРИЛНИ
99-885007	ФИКСИРАЩ БОЛТ ЗА ПОЛУЩИФТ TRUELOK EVO, СТЕРИЛЕН
54-1215	БАЙОНЕНТА ТЕЛ СЪС ЗАПУШАЛКА
54-1216	БАЙОНЕНТА ТЕЛ
93031	СВЪРЗВАЩИ ЩИФТОВЕ GALAXY L50 TL-HEX

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- За временна и окончателна фиксация на фрактури
- Тя е проектирана така, че да осигури многофункционалните възможности на външните фиксатори в съвременната травматологична и реконструктивна хирургия
- Системата включва възможност за използване при малки и големи дълги кости
- Намаляване на фрактурата или ставата за лесно възстановяване на подравняването
- Постигане на стабилност с ефективно използване на костни винтове, пръчки и скоби
- Улеснено приложение за лесно намаляване на фрактурите

GALAXY ЗА КИТКА

- Възможност за прилагане на комбиниран вътрешен синтез

GALAXY FIXATION ЗА РАМО

- Нисък процент на усложнения: Системата GALAXY FIXATION ЗА РАМО значително намалява разместването на щифтовете и излизането им в сравнение с традиционното захващане
- Проста, стандартизирана, с постоянни резултати
- Минимална инвазивност: перкутанно намаляване. Фиксиране на фрактурата с шест телчета, външно стабилизиран чрез компонентите на GALAXY FIXATION ЗА РАМО

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Бърз и лесен монтаж
- Гъвкава употреба (лекота на използване)
- Универсални стерилни комплекти, стерилни компоненти в единични опаковки, подложки за инструменти и импланти
- Бързо: цилиндрични самопробивни винтове за кости с диаметър на нареза 4 и 5mm за правилно напасване на анатомията на педиатричните пациенти
- Съвместимост с кръгло и едностранино външно фиксиращо устройство Orthofix
- Радиопрозрачно
- Скоби за поставяне на самостоятелни винтове
- Позволява лесно и стабилно свързване на прът и костен винт или на два пръта
- Позиционира винтовете, когато състоянието на костта и меките тъкани позволява това

GALAXY ЗА КИТКА

- Възможност за мобилизация на ставите (до +/- 40°)
- Позволява контролирана, ограничена флексия на ставата

GALAXY ЗА ЛАКЪТ

- Радиопрозрачна панта, която позволява лесно да се определи центъра на ротация на лакътя, флексия-екстензия и микрометрична дистракция
- Неинвазивна техника за насочване
- Радиопрозрачна панта, която позволява лесно да се определи центъра на ротация на лакътя

GALAXY FIXATION ЗА РАМО

- Стабилност

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

- Може да е необходимо допълнително оборудване за поставянето и премахването на фиксатора, например инструменти за рязане на винтове и електрически свредел
- В зависимост от вида на фрактурата, може да се изискват различни техники за фиксация
- При многовинтовите скоби поставете минимум два винта на най-външните места, ако е възможно, за да увеличите стабилността на рамката

Хибридна система TL-HEX GALAXY

- СВЪРЗВАЩИТЕ ЩИТОВЕ GALAXY TL-HEX позволяват слобождането на хибридни рамки и са съвместими с TrueLok, TL-HEX и GALAXY FIXATION
- За допълнителна важна медицинска информация направете справка с инструкциите за употреба PQTLK
- Ако сте предпочели TL пред TL-HEX, трябва да използвате два пръстена, свързани един с друг, на проксималната страна на рамката

Хибридна система TL-EVO GALAXY FIXATION

- СВЪРЗВАЩИТЕ ЩИТОВЕ GALAXY TL-HEX позволяват слобождането на хибридни рамки и са съвместими с TL-EVO и GALAXY FIXATION
- За допълнителна важна медицинска информация направете справка с инструкциите за употреба PQEVO

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо изделие*

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ  на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли. Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи рисък от замърсяване за потребителите и пациентите. При повторна употреба на имплантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира ефективността му и се създава рисък за здравето на пациента.

(*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

Неимплантируемо изделие

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи рисък за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и дали подлежи на повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални ($\text{pH} > 7$) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилийони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се натрупват във вдълбнатините.
- Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални чеки или стоманена вълна.

Ограничения при повторна обработка

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Препоръчва се да извършвате повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум засъхването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисъкът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсени медицински изделия за многократна употреба се препоръчват предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процесът на автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте мека четка с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от лумените, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилина вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. Автоматичният процес на почистване е по-възпроизведим и следователно по-надежден, а персоналът е в помалка степен изложен на замърсенияте изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващия препарат, базиран на почистващия препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовката с технически данни на производителя на почистващия препарат.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилина вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилина вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, пригответ с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекција с помошта на устройство за миене и дезинфекција

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - a. Канюлирани участъци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекција, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици. Уверете се, че средството за измиване и дезинфекција, както и всички функции са изправни.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекција работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекција. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекција. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дозите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция, а глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволяват изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекција. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са следните като минимум:
 - a. Предварително почистване за 4 минути.
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C.
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути.
 - d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути.
 - e. Термична дезинфекција при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне AO = 3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекција, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
10. Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя.
11. Изберете и стерилизирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
12. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
13. Носейки предпазни средства, извадете изделията от машината за миене и дезинфекција, когато цикълът приключи.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилизираните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекција или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаки на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктивния код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

Зъбците и втулките на сферичните шарнири на дистрактора за рамо на системата GALAXY FIXATION са САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Те ТРЯБВА да се премахват и сменят всеки път, когато фиксаторът се почиства - преди и след стерилизация.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилна преградна опаковка, която не е утвърдена от Orthofix, трябва да се утвърди от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от утвърдените от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилизация с утвърдените от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix. Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип на стерилизатора с пара	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на C30
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да се използва цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери, а само в опаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизирани инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използваните в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършива 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

Да докладват за всеки сериозен инцидент, който включва изделие, на Orthofix Srl и на съответния орган в държава, в която е установлен потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква продажбата на това устройство да се извърши 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.

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

Символ	Описание	
MD	Медицинско устройство	
 	Направете справка с инструкциите за употреба или с техния електронен вариант	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента
STERILE R	Стерилно. Стерилизирано с помощта на облъчване.	
	Нестерилно	
	Система за двойна стериилна бариера	
REF LOT	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
CE CE 0123	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
	Знак за условен ЯМР. Доказано е, че уредът не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изиска това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	
UDI	Уникален идентификатор на устройство	

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

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Ši naudojimo instrukcija (IFU) NĒRA skirta JAV rinkai.

Taip pat žiūrėkite implantuojamų įtaisų ir susijusių instrumentų instrukcijų lapelį PQSCR (D arba aukštesnę versiją) ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas PQRMD

SISTEMA „GALAXY FIXATION™“ – „GALAXY FIXATION GEMINI™“



„Orthofix Srl“
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)
 Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Faks.: 0039 (0) 45 6719380

MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

APRAŠAS

„GALAXY FIXATION“ JRENGINIŲ GRUPĘ (toliau – „GALAXY FIXATION“) sudaro šios sistemos:

Systema „GALAXY FIXATION™“, „GALAXY FIXATION™“ Riešui, „GALAXY FIXATION™“ Pečiui, „GALAXY FIXATION™“ Alkūnei ir „GALAXY FIXATION GEMINI™“.

GALAXY FIXATION yra modulinis išorinis fiksatorius, sudarytas iš įvairių komponentų, kurie sudaro išorinį rémą. Išorinis rémas kaulų sraigtais prijungtas prie kaulo. GALAXY FIXATION galima naudoti kaip hibridinę sistemą su „Orthofix“ žiediniais išoriniais fiksatoriais ir „Kirschner“ vielomis. GALAXY FIXATION galima įstatyti ir išimti naudojant „Orthofix“ bendrosios paskirties ortopedinius prietaisus.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

PASKIRTIS

GALAXY FIXATION skirtas kaulams tvirtinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

GALAXY FIXATION naudojamas toliau nurodytais atvejais.

- Lūžiai, nesusijungimas / pseudoartrozė, ilgyų kaulų minkštųjų audinių defektais
- Vertikaliai stabiliems dubens kaulų lūžiams arba kaip papildomas gydymas esant vertikaliai nestabiliems dubens kaulų lūžiams
- Alkūnės išnirimas, nejudrumas, kontraktūra

KONTRAINDIKACIJOS

NENAUDOKITE fiksatoriaus GALAXY FIXATION, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kuri nors iš šių kontraindikacijų arba jis joms turi polinkį:

- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
- pacientas serga sunkia osteoporozės* forma;
- pacientas serga sunkiu, sunkiai kontroliuojamu cukriniu diabetu;
- sutrikusi paciento kraujagyslių sistema;
- pacientui anksčiau buvo pasireiškę infekcijų;
- Lūžio vietoje yra piktybinis navikas;
- Jtariamo arba dokumentuoto jautrumo metalui reakcijos;
- pacientui yra nervo ir raumens funkcijos nepakankamumas arba kita būklė, galinti turėti įtakos gjijimo procesui;
- pacientas užsikrėtęs ŽIV;
- Jtariamo arba dokumentuoto jautrumo metalui reakcijos dėl jų numatytojų populiacijos gydymas gali būti nesėkmingesnis.

* Kaip nustatė Pasaulio sveikatos organizacija: „kaulų mineralinis tankis, kai standartinis nuokrypis yra 2.5 arba didesnis, yra mažesnis nei vidutinė didžiausia kaulų masė (jaunu, sveikų suaugusiuų vidurkis), esant vienam ar daugiau trapių kaulų lūžių“.

NUMATYTI PACIENTAI

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos poreikius ir (arba) aprubojuimus. GALAXY FIXATION yra skirtas suaugusiesiems ir vaikams, išskyrus naujagimius.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanysti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išémimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigus gydymą išoriniu fiksavimu, implantas turi būti pašalintas. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išémimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Implantai gaminami iš implanto kokybės medžiagos, nurodytos gaminio etiketėje.

GALAXY FIXATION komponentai pagaminti iš šių medžiagų:

KOMPONENTAS	MEDŽIAGA
Gnybtas	Titanas, nerūdijantysis plienas, aluminis, PEEK, PPSU
Kaištis	Anglies pluošto kompositas arba titan
Viela / kaištis / varžtas	Nerūdijantysis plienas
Alkūninis lankstas	Nerūdijantysis plienas, aluminis, PEI
Riešo modulis	Aluminis, nerūdijantysis plienas, PEEK, sintetinė guma
Strypas	Nerūdijantysis plienas

ISPĖJIMAI

- Stabilizuojant lūžį, reikia vykdyti tinkamos lūžio atstatymo procedūros reikalavimus.
- Pirmiausia rankiniu būdu reikia užspausti gnybtą pasukant metalinį žiedą pagal laikrodžio rodyklę. Tada ji reikia tvirtai priveržti universaliu T formos raktu arba 5 mm „Allen“ raktu priveržiant laikiklį.
- Didelio gnybto, vidutinio dydžio gnybto, mažo gnybto, riešo modulio, vielinio fiksavimo gnybto, alkūniniu lanksto, didelio ir vidutinio dydžio perėjimo gnybto, mažo ilgo kelių sraigčių gnybto, trumpo gnybto, „Gemini“ universalių gnybtų šardytis negalima.
- Nauju lūžio kompresija niekada nerekomenduojama.
- Atsižvelgdamas į klinikinių ir rentgenologinių tyrimų rezultatus, chirurgas nuspres, kiek strypų ir kaulų sraigčių reikės, kad būtu užtirkintas reikiamas rėmo stabilumas.
- Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtu užtirkinta tinkama darbinė būklė. Jei įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- Fiksatorius reikia naudoti pakankamu atstumu nuo odos, kad netrukdytų ištinus po operacijos bei valant, ir nepamiršti, kad sistemos stabilumas priklauso nuo atstumo tarp fiksatoriaus ir kaulo.
- Jei fiksatorius yra didesniu nei 4 cm atstumu nuo kaulo, chirurgas nuspres, kiek strypų ir kaulų sraigčių reikės, kad būtu užtirkintas reikiamas rėmo stabilumas.
- „Orthofix“ fiksavimo sistemų komponentai negali pakeisti vieni kitų. Informacijos apie tai, kurie komponentai gali pakeisti vieni kitus, ieškokite atskiruose operacinės technikos vadovuose.
- Prieš naudodami GALAXY FIXATION komponentus MR aplinkoje, atidžiai perskaitykite MRT SAUGOS INFORMACIJOS skyrių šiam lankstinuke.
- Šis įtaisas nepritaikytas sraigčiams fiksuouti ar pritvirtinti prie užpakalinų kaklinių, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalių elementų (ataugų).

„GALAXY FIXATION“ PEČIU

- Spiralinės vielos galiukas turėtų būti žastikaulio galvos subchondrinėje srityje.
- Jvesdami vielą naudokite vielinių kreipčiavų, kad nepaeistumėte vielos ir minkštujų audinių ir (arba) sąnarių. Įvedę vielą patirkinkite sąnario funkciją.
- 2.5mm spiralinės vielos naudojamos su vieliniu blokavimo gnybta.
- Pirmąjį spiralinę vielą reikia įvesti į žastikaulio galvos centrą, kad vielą būtų nukreipta į žastikaulio galvos viršūnę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš uždėdami fiksatorių, įsitikinkite, kad gnybtai visiškai atlaisvinti.
- Rėmo stabilumą būtina patikrinti per operaciją, prieš išvežant pacientą iš operacinių.
- Apžiūros vizityje metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.
- Pacientams su kaulų lūžiu pakaitinis kaulas turi būti nuolat tikrinamas ir stebimas radiologiškai.
- Norėdami tinkamai užfiksuoти kelių sraigčių gnybtą, visada naudokite 2 sraigčius ir įsitikinkite, kad jų skersmuo vienodas.
- Jvesdami ir įvedę įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones

ALKŪNKAULIO IŠTRAUKEKLIS

- Atitrauktą alkūninių sąnarų būtinai stebėti naudojant vaizdo intensyvinimo priemones.
- Prieš atitraukimą būtina atverti alkūninių nervą.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ neužtikrina GALAXY FIXATION saugumo bei efektyvumo, naudojant jį su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie néra specialiai skirti šiam operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Ankstumo sindromas
- Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judėjimo amplitudės praradimas.
- Pernelyg ankstyva kaulo konsolidacija atliekant distrakcinę osteogenezę
- Nesusijungimas, pavėluotas susijungimas arba netinkamas susijungimas
- Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
- Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Plastinės deformacijos, pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, reikalaujantis gydymo.
- Fiksavimo praradimas
- Pakartotinė operacija komponentui arba visam rėmui pakeisti
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Nejudrumas operacijos vietoje
- Artritiniai pokyčiai
- Heterotopinė osifikacija
- Žaizdos gijimo komplikacijos
- Sunkus vietinio skausmo sindromas
- Papildoma operacija dėl minkštajo audinio pažeidimų
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvieno 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 atlkti reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir moketis tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

GALAXY FIXATION

Jei kuriate salyginį salygininį suderinamą su MRT rėmelį, kartu su rėmeliu turi būti pateikta MRT paciento kortelė. MRT paciento kortelę galima atsisūsti adresu ifu.orthofix.it. Gydytojas yra atsakingas už MRT paciento kortelės pateikimą pacientui.

 Už MRT angos	MRT saugos informacija
Asmuo, turintis GALAXY FIXATION, gali būti saugiai skenuojamas tokiomis salygomis. Nesilaikant šių savybių, galima rimtai susižaloti.	
PERSPĖJIMAS. Visi GALAXY FIXATION komponentai turi būti už angos ribų, kad būtų išvengta per didelio RD įkaitimo.	
Įtaiso pavadinimas	GALAXY FIXATION
Statinio magnetinio lauko stipris (B₀)	1,5 T arba 3,0 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas	15T/m arba 1500gauss/cm
RF sužadinimas	Apskritai poliarizuotas (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Tūrinio RD korpuso ritė
Darbinis režimas	Pirmojo lygio darbinis režimas
Didžiausias viso kūno SAR	4W/kg (pirmo lygio valdymo režimas)
Didžiausias galvos SAR	3.2W/kg (pirmo lygio valdymo režimas)
Skenavimo trukmė	2W/kg viso kūno vidutinis SAR 60 minučių nepertraukiamu RD, kai temperatūra pakyla mažiau nei 2 laipsniais Celsijaus.
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto gali atsirasti vaizdo artefaktas.
Įtaiso padėties nustatymas	GALAXY FIXATION komponentai neturi patekti į MRT angą. Todėl draudžiama MR būdu skenuoti tas kūno dalis, ant kurių uždėtas fiksatorius GALAXY FIXATION.

Atlikus neklinikinius tyrimus, nustatyta, kad GALAXY FIXATION komponentai yra salyginai saugūs naudoti MR aplinkoje ir yra pažymėti SĄLYGINAI SAUGUS NAUDOTI MR APLINKOJE pagal terminus, nurodytus dokumente ASTM F2503 „Standartinė medicinos prietaisų ir kitų magnetinio rezonanso aplinkoje naudojamų elementų žymėjimo praktika“.

Informacija apie pasiūlymą

GALAXY FIXATION nesukels papildomos rizikos ar pavojaus pacientui 1.5 teslos ir 3 tesly MR aplinkoje dėl slenkamojo pritraukimo ar paslinkimo ir pasukimo.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Informacija apie kaitimą

Toliau nurodytų sistemų buvo patikrintos atlikus išsamius elektromagnetinio kompiuterinio modeliavimo ir eksperimentinius bandymus.

- 1.5-Tesla/64-MHz „Magnetom“, „Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA. Programinė įranga „Numaris/4“, „Syngo MR 2002B“ versija, DHHS aktyvusis ekranaivimas, horizontaliojo lauko skeneris.
- 3-Tesla/128-MHz „Excite“, „HDX“, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, „Milwaukee“ WI, aktyvusis ekranaivimas, horizontaliojo lauko skeneris naudojamas septynių GALAXY FIXATION konfigūracijų stipriausiam kaitinimui nustatyti. Atlikus šiuos tyrimus, nustatyta: kai visas išorinio fiksavimo rėmas yra matomas už MRT kanalo ribų, sistema daugiausiai jkaista mažiau nei 2°C laipsniais.

Atlikus nekllinikinius tyrimus, nustatyta: blogiausių scenarijų atvejais temperatūra per MRT pakilo iki toliau nurodytų reikšmių esant pirmiau aprašytoms sąlygomis.

Sistema „Galaxy Fixation“	1.5Tesla sistema	3.0Tesla sistema
Skenavimo trukmė minutėmis	15	15
Išmatuotos kalorimetrijos vertės, viso kūno vidutinė SAR (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Didžiausias temperatūros pakilimas mažiau nei (°C)	2°C	2°C

Atminkite, kad nurodyti temperatūrų pokyčiai taikomi aprašytoms MR sistemoms ir naudojamoms charakteristikoms. Jei naudojama kita MR sistema, temperatūros pokyčiai gali skirtis, tačiau tikėtina, kad jie bus pakankamai maži, kad būtų galima saugiai skenuoti, jei visi fiksatoriaus GALAXY FIXATION komponentai yra už MR įrenginio angos ribų.

Esant pirmiau aprašytoms skenavimo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo fiksavimo sistemos „GALAXY FIXATION™“ Riešui rėmu temperatūra pakils daugiausia 1°C.

MR paciento sauga

MRT pacientams su fiksatoriumi GALAXY FIXATION galima atliliki tik taikomi šiuos parametrus. Draudžiama fiksatorius GALAXY FIXATION skenuoti tiesiogiai. Naudojant kitus parametrus, MRT gali sunkiai sužaloti pacientą. Kai fiksatorius GALAXY FIXATION naudojamas kartu su kitomis išorinėmis fiksavimo sistemomis, atminkite, kad šio derinio naudojimas MR aplinkoje nepatikrintas, todėl sistema gali labiau jkaisti ir galima sunkiai sužaloti pacientą. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo kaitinimo galimybės, nuskaitymo metu reikia atidžiai stebeti pacientą ir palaikyti ryšį su juo.

Jei pacientas jaučia deginimo pojūtį arba skausmą, skenavimo procedūrą nedelsdami nutraukite.

Fiksatorius GALAXY FIXATION tinkamas naudoti MRT atliliki tik tuo atveju, jei rėmui sukonstruoti naudojami toliau nurodyti komponentai.

(*toliau nurodyti komponentai yra nesteriliūs. Atminkite, kad ta pati MRT informacija ir veiksmingumas taikomi tiems patiemams steriliros konfigūracijos (jei tokia yra) komponentams (kodo numeris, prieš kurį rašoma 99-, pvz., 99-93030))

STRYPAI*

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

GNYBTAI*

Kodas	Apašas
93010	Didelis gnybtas
93110	Vidutinio dydžio gnybtas
93310	Mažas gnybtas
93020	Kelių sraigčių gnybtas
93030	Didelis ir vidutinio dydžio perejimo gnybtas
93120	Vidutinio dydžio kelių sraigčių gnybtas
93040	Didelis dvigubas kelių sraigčių gnybtas
93140	Vidutinis dvigubas kelių sraigčių gnybtas

ALKŪNINIS LANKSTAS*

Kodas	Apašas
93410	Alkūninis lankstas

„GALAXY“ RIEŠUI*

Kodas	Apašas
93320	Mažas kelių sraigčių gnybtas, ILGAS
93330	Mažas kelių sraigčių gnybtas, TRUMPAS
93350	Riešo modulis

KAULŲ SRAIGTAI „XCALIBER BONE“*

Kodas	Koto Ø	Sriegio Ø	Bendras L	Sriegio L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KAULŲ SRAIGTAI*¹

Kodas	Koto Ø	Sriegio Ø	Bendras L	Sriegio L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Kodas	Koto Ø	Sriegio Ø	Bendras L	Sriegio L
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Anksčiau neišvardyti „Orthofix Galaxy Fixation“ sistemo komponentai nebuvu tikrinti dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje, todėl jų saugumas nežinomas. Skenuojant pacientą, nešiojant rėmą, kuriame yra šiu komponentų, pacientas gali būti sužalotas.

PERVERIANČIOSIOS SMEIGĖS*

Kodas	Apašas
1-92050	SS PERVERIANČIOJI SMEIGĖ, 260MM ILGIO, 4MM SKERSMENS, SRIEGIS D5XL50MM QC
1-92080	SS PERVERIANČIOJI SMEIGĖ, 260MM ILGIO, 4MM SKERSMENS, SRIEGIS D5XL80MM QC
1-93050	PERVERIANČIOJI SMEIGĖ, 50 MM QC
1-93080	PERVERIANČIOJI SMEIGĖ, 80 MM QC

„GEMINI“ GNYBTAI*

Kodas	Apašas
94100	„GALAXY FIXATION GEMINI“ UNIVERSALUS VIENAS GNYBTAS
99-94010	„GALAXY FIXATION GEMINI“ VIENAS GNYBTAS, STERILUS
99-94030	„GALAXY FIXATION GEMINI“ PEREINAMASIS VIENAS GNYBTAS, STERILUS
94200	„GALAXY FIXATION GEMINI“ DVIGUBAS UNIVERSALUS KELIŲ KAIŠČIŲ GNYBTAS
99-94040	„GALAXY FIXATION GEMINI“ DVIGUBAS KELIŲ KAIŠČIŲ GNYBTAS, STERILUS
99-94140	„GALAXY FIXATION GEMINI“ DVIGUBAS KELIŲ KAIŠČIŲ GNYBTAS, VIDUTINIO DYDŽIO, STERILUS
94300	„GALAXY FIXATION GEMINI“ UNIVERSALUS KELIŲ KAIŠČIŲ GNYBTAS
99-94020	„GALAXY FIXATION GEMINI“ KELIŲ KAIŠČIŲ GNYBTAS, STERILUS

* Gaminiai gali būti pasiekiami ne visose rinkose, nes jų pasiekiamumas priklauso nuo atskirose rinkose keliamų reikalavimų ir (arba) taikomų medicinos praktikų. Jei turite klausimų apie „Orthofix“ gaminių pasiekiamumą savo regione, kreipkitės į „Orthofix“ atstovą.

CILINDRINIAI KAULŲ SRAIGTAI „XCALIBER“*

Kodas	Koto Ø	Sriegio Ø	Bendras L	Sriegio L
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Hibridinė sistema TL-HEX GALAXY FIXATION

Hibridinės sistemos TL-HEX GALAXY FIXATION saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo įvertintas. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Hibridinės sistemos TL-HEX GALAXY FIXATION saugumas MR aplinkoje nežinomas. Paciento su šiuo įtaisu nuskaitymas gali nulemti paciento sužalojimą.

Hibridinė sistema TL-EVO GALAXY FIXATION

Hibridinės sistemos TL-EVO GALAXY FIXATION saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje buvo įvertintas.

 Už MRT angos	MRT saugos informacija
Asmuo, turintis hibridinę sistemą TL-EVO GALAXY FIXATION, gali būti saugiai skenuojamas tokiomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, galima rūptai susižaloti.	
PERSPĘJIMAS. Visi hibridinės sistemos TL-EVO GALAXY FIXATION komponentai turi būti už angos ribų, kad būtų išvengta per didelio RD įkaitimo.	
Įtaiso pavadinimas	Hibridinė sistema TL-EVO GALAXY FIXATION
Statinio magnetinio lauko stipris (B₀)	1,5 T arba 3,0 T
Didžiausias erdvinių lauko gradientas	15T/m arba 1500gauss/cm
RF sužadinimas	Apskritai polarizuotas (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Tūrinio RD korpuso ritė
Darbinis režimas	Pirmojo lygio darbinis režimas
Didžiausias viso kūno SAR	4W/kg (pirmo lygio valdymo režimas)
Didžiausias galvos SAR	3.2W/kg (pirmo lygio valdymo režimas)
Skenavimo trukmė	2W/kg viso kūno vidutinis SAR 60 minučių nepertraukiamo RD, kai temperatūra pakyla mažiau nei 2 laipsniais Celsijaus.
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto gali atsirasti vaizdo artefaktas.
Įtaiso padėties nustatymas	Hibridinės sistemos TL-EVO GALAXY FIXATION komponentai neturi patekti į MRT. Todėl draudžiamas MR būdu skenuoti tas kūno dalis, ant kurių uždėta hibridinė sistema TL-EVO GALAXY FIXATION.

Neklinikiniai bandymai parodė, kad hibridinės sistemos TL-EVO GALAXY FIXATION komponentai yra sąlyginai suderinami pagal terminologiją, nurodytą ASTM F2503 dokumente „Medicinos prietaisų ir kitų magnetinio rezonanso aplinkos elementų žymėjimo standartinė praktika“ (angl. „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“).

Hibridinių sistemų TL-EVO GALAXY FIXATION tinkamumą naudoti MRT galima garantuoti tik tuo atveju, jei remui sukonstruoti naudojami toliau nurodyti TL-EVO komponentai.

Kodas	Aprašas
99-882140	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, D140MM, STERILUS
99-882160	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, D160MM, STERILUS
99-882180	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, D180MM, STERILUS
99-882200	„TRUELOK EVO RX“ 5/8 MODULINIS ŽIEDAS, D200MM, STERILUS
99-885000	„TRUELOK EVO“ VERŽLĖ SU STERILIA POVERŽLE
99-885001	„TRUELOK EVO“ VIELOS FIKSAVIMO VARŽTAS, STERILUS
99-885002	„TRUELOK EVO“ 8MM PUSINIO KAIŠČIO FIKSAVIMO VARŽTAS, STERILUS
99-885003	„TRUELOK EVO“ VARŽTAS, L16.5MM STERILUS
99-885004	„TRUELOK EVO“ 2 ANGU STRYPELIS, STERILUS
99-885005	„TRUELOK EVO“ 3 ANGU STRYPELIS, STERILUS
99-885006	„TRUELOK EVO“ 4 ANGU STRYPELIS, STERILUS
99-885007	„TRUELOK EVO“ PUSINIO KAIŠČIO FIKSAVIMO VARŽTAS, STERILUS
54-1215	„BAYONET“ VIELA SU STABDIKLIU
54-1216	„BAYONET“ VIELA
93031	„GALAXY TL-HEX“ JUNGIAMASIS STRYPAS, L50

PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

TIKETINA KLINIKINĖ NAUDA

- Laikinam ir galutiniam lūžių fiksavimui
- Ši priemonė surinka įvairiam išorinio fiksatoriaus panaudojimui šiuolaikinio traumų gydymo ir rekonstrukcinės chirurgijos srityje
- Sistemą galima naudoti mažiems ir dideliems ilgiems kaulams
- Atitaisomas lūžis arba sąnarys, kad būtų galima lengvai atkurti sulygiavimą
- Stabilumas užtikrinamas veiksmingai naudojant kaulų sraigtus, strypus ir gnybtą
- Lengvesnis taikymas, siekiant lengvai atitaisyti lūžį

„GALAXY“ RIEŠUI

- Galimybė taikyti jungtinei vidinei sintezei

„GALAXY FIXATION“ PEČIUI

- Retos komplikacijos: Naudojant „GALAXY FIXATION“ PEČIUI gerokai sumažėja kaiščio pasislinkimo ir išsitraukimo tikimybė, palyginti su tradiciniais kaiščiais
- Paprastas standartizuotas ir atkartoamas naudojimas
- Minimaliai invazinė procedūra: perkutatinis atitaisymas. Lūžio fiksavimas šešiomis vielomis, išoriskai stabilizuotomis su „GALAXY FIXATION“ PEČIUI komponentais

JTAISO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

- Greitas ir lengvas surinkimas
- Lankstus panaudojimas (lengva naudoti)
- Universalus sterilus rinkiniai, sterilus vieno paketo komponentai, instrumentų ir implantų dėklai
- Greita procedūra: cilindriniai savisriegai kaulo sraigtai su 4 ir 5mm skersmens sriegiu, kad tinkamai atitiktų vaiko kūno sandarą
- Suderinamus su „Orthofix“ žiedinio ir vienpusio išorinio fiksavimo įtaisus
- Pralaids spindulinei energijai
- Gnybtai nepriklausomai sraigtų įsukimui
- Galimybė lengvai ir stabiliai sujungti strypą į kaulo sraigtą arba du strypus
- Sraigtus galima įsukti tose vietose, kuriose tam yra tinkama kaulų ir minkštujų audinių būklė.

„GALAXY“ RIEŠUI

- Sąnarių mobilizavimo galimybė (iki +/- 40°)
- Galimybė kontroliuoti ribotą sąnario lenkimą

„GALAXY“ ALKŪNEI

- Pralaids spindulinei energijai įtvaras, su kuriuo galima lengvai nustatyti alkūnės sukimosi centrą, sulenkimą ir atlenkimą bei mikrometrinę distrakciją
- Neinvazinės nutaikymo metodas
- Pralaids spindulinei energijai įtvaras, su kuriuo galima lengvai nustatyti alkūnės sukimosi centrą

„GALAXY FIXATION“ PEČIUI

- Stabilumas

KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Fiksavimo įtaisams užfiksuti ir pašalinti gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiu, sraigtų pjovikliai ir elektrinis grąžtas.
- Atsižvelgiant į lūžio pobūdį, gali reikėti taikyti papildomus fiksavimo metodus.
- Į kelių sraigtų gnybtus kraštinėse angose, jei įmanoma, įsukite ne mažiau kaip du sraigtus, kad padidintumėte rėmo stabilumą.

Hibridinė sistema „TL-HEX GALAXY“

- JUNGIAMIEJI STRYELIAI „GALAXY TL-HEX“ suteikia galimybę montuoti hibridinius rėmus ir yra suderinami su „TrueLok“, „TL-HEX“ ir „GALAXY FIXATION“.
- Papildomos svarbios medicininės informacijos ieškokite PQLK naudojimo instrukcijoje.
- Jeigu pageidaujama naudoti ne TL-HEX, bet TL, reikia naudoti du žiedus, sujungtus tarpusavyje proksimalinėje rėmo dalyje.

Hibridinė sistema TL-EVO GALAXY FIXATION

- „GALAXY TL-HEX“ JUNGIAMIEJI STRYELIAI leidžia montuoti hibridinius rėmus ir yra suderinami su „TL-EVO“ ir „GALAXY FIXATION“.
- Papildomos svarbios medicininės informacijos ieškokite PQEVO. naudojimo instrukcijoje.

PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO VIENKARTINIO PRIETASO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkėrimo pavojus. Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtirkintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminiių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „⊗“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiame naudojimo instrukcijoje. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtirkintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminiių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILŪLŲ gaminiių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtirkinami tik tuo atveju, jei pakuočė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuočė sugadinta, netycia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Ispėjimai

- Užrašu TIK Vienkartiniams NAUDOJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprasti savybes ir (arba) nebeatitiktai atitinkamų specifikacijų. Kad nustatytmėte, ar prietaisas yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisus iš aluminio pažeidžia valminiai ($pH > 7$) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisus iš aluminio sarašą žr. PQALU.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidrosilojonais.
- Reikia kiek jmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiaus arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti iðdubose susikaupę nešvarumai.
- Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiamas konkretiems gaminiams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų lenteles, nurodytas gaminiių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprivojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams fiksatoriams ir instrumentams
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatomos pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius
- Gaminiai, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduojama apdoroti kaip jmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksujančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikilti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais.

Tvarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokoli. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiei sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinis prietaisas stipriai užterštas, prieš pradedant automatinio valymo procesą rekomenduojama atliliki pirmínio valymo ir valymo rankomis procedūras (aprašoma tolesniame skyriuje).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikykite sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Jų talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinj plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą jų tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale nušveiskite minkštū šepeteliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Minkštū šepeteliu sukamuoju judesiui iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paiekiamų paviršių nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinj prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

Šioje instrukcijoje „Orthofix“ pateikia du valymo būdus: rankinj būdą ir automatinj būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamas, todėl patikimesnis ir personalui užterštį prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojus. Laikydamasis sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykites visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos.

Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikykite sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Jų talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinj valymo tirpalą.
4. Komponentą jų tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveiskite minkštū šepeteliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodami nailoninj šepetelij minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix“ rekomenduoja 15 minucių naudoti ultragarsinj 35kHz dažnį, kurio galia 300Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtinta naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninj duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitintumėte šį veiksmą, plaudami kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepeteliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Jų talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo „Orthofix“ rekomenduoja 30 minucių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinj vandenį.
3. Komponentą jų tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalu pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;

2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
 3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinį medžiagų. Patirkinkite, ar plovimo-dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
 4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
 5. J plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisais. Sunkesnus prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
 6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba išstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
 7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkmenga.
 8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniules būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
 9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant Šarminį tirpalą reikia ijdėti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduojama, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. 4 minučių trukmės pirmio valymo procedūra.
 - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų ir fermentų, paruošta naudojant dejonizuotą vandenį, 10 minučių 55°C temperatūroje.
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0,1 % koncentracijos citrinos rūgštis.
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes.
 - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 3000. Terminei dezinfekcijai turi būti naudojamas švarus vanduo.
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
- Kitu tirpalu, koncentracijos, trukmės ir temperatūros tinkamumą naudotojas turi patikrinti ir patvirtinti pagal ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
 11. Pasibaigus ciklui patirkinkite, ar visi atlikti etapai ir parametrai.
 12. Pasibaigus ciklui naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
 13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite švaria šluoste be pūkelio.
 14. Kiekvienu prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui. Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsiasti dėl pasibaigusio gamino naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaicius. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo jvairių veiksninių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksplotavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3 % vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiktui. Jeigu yra kraujų, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisų reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisais nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisų reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., jtrūkimų arba paviršių pažėidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeista arba įtartinas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminių, kurių pažymėti gaminių kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patirkinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis aliyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgryntą baltais aliejius, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksplotavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkreti instrukcija. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gamino kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

Sistemos GALAXY FIXATION alkūninio sąnario atitraukimo įtaiso rutulinį jungčių laikikliai ir jidéklai yra TIK VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Juos BŪTINA išmesti ir pakeisti naujais kaskart išvalius panaudotą fiksatorių, prieš jį sterilizuojant.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisais nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padéklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinių medžiagų, pagamintos iš abiejų pusų laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius prietaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuočę. Europoje naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuočę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilų barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Nedékite ją pačią sterilizavimo talpyklą papildomų sistemų ar instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įrangai ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilių. J sterilizavimo padéklą nedékite papildomų sistemų arba instrumentų.

Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padéklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padéklą svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibrutą garinį sterilizatorių. Garo kokybę turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite garinių autoklavų, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimali poveikio trukmė	15 min.	4 min.	3 min.	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiui valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuočėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant ištaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesas reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai ivertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaškinti, kad medicinos prietaisais nėra jprastas 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. HCP pacientui turi paaškinti visus žinomus ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaškinti apie periodinės medicininės apžiūros reikalungumą ir medicinos prietaiso išemimą ateityje. HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamasių rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sekmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininės priežascių arba įtaisui sugedus. HCP pacientui turi paaškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite apie bet kokį rimbą incidentą, susijusį su prietaisu, „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PERSPĒJIMAS: Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Apašas	
MD	Medicinos prietaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas: Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota švitinant.	
	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakutė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje sulyginai saugu. Jrodyta, kad gaminis nekelia jokio pavojaus nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sulygoms.	
Rx Only	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius	

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.

Lihat juga risalah arahan PQSCR (versi D atau lebih tinggi) untuk peranti boleh diimplan dan instrumen yang berkaitan serta PQRMD untuk peranti perubatan guna semula

SISTEM GALAXY FIXATION™ - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN

KELUARGA GALAXY FIXATION (GALAXY FIXATION selepas ini) termasuk sistem-sistem berikut:

Sistem GALAXY FIXATION™, Pergelangan Tangan GALAXY FIXATION™, Bahu GALAXY FIXATION™, Siku GALAXY FIXATION™ dan GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION adalah penetap luar modular yang terdiri daripada rangkaian komponen yang membina rangka luar. Rangka luar disambungkan ke tulang menggunakan skru tulang. GALAXY FIXATION boleh digunakan sebagai sistem hibrid bersama penetap luaran bulat Orthofix dan wayar Kirschner. Pemasangan dan penanggalan GALAXY FIXATION boleh dilakukan dengan instrumen ortopedik Orthofix.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN PENUNJUKNYA

TUJUAN PENGGUNAAN

GALAXY FIXATION adalah bertujuan untuk memberikan fiksasi tulang.

PENUNJUK PENGGUNAAN

GALAXY FIXATION adalah untuk:

- Keretakan, ketakcantuman/pseudoartrosis, kerosakan tisu lembut tulang panjang
- Keretakan pelvis stabil secara menegak atau sebagai rawatan tambahan untuk fraktur pelvis secara menegak yang tidak stabil
- Kehelan, kekakuan, kontraktur siku

KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN GALAXY FIXATION sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

- Keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan
 - Osteoporosis* yang teruk
 - Diabetes mellitus yang teruk dan tidak dikawal dengan baik
 - Kevaskularan kompromi
 - Jangkitan sebelumnya
 - Malignansi pada kawasan keretakan
 - Reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan
 - Defisit otot saraf atau mana-mana keadaan lain yang boleh mempengaruhi proses penyembuhan
 - HIV positif
 - Reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan
- kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

* Seperti yang ditakrifkan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia: "Ketumpatan tulang mineral 2.5 sisihan piawai atau lebih di bawah jisim tulang purata (purata dewasa muda, sihat) dalam keadaan satu atau lebih keretakan".

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. GALAXY FIXATION adalah ditujukan untuk orang dewasa dan pesakit pediatrik dengan pengecualian bayi baru lahir.

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 penanganan).

PERINGATAN UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Apabila rawatan dengan fiksasi luaran selesai, implan mesti ditanggalkan. HCP harus mempertimbangkan penanggangan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Implan dibuat daripada bahan gred implan yang dinyatakan pada label produk.

Komponen GALAXY FIXATION diperbuat daripada bahan berikut:

KOMPONEN	BAHAN
Pengapit	Titanium, Keluli Tahan Karat, Aluminium, PEEK, PPSU
Rod	Komposit gentian karbon atau Titanium
Wayar/Pin/Skrub	Keluli Tahan Karat
Engsel Siku	Keluli Tahan Karat, Aluminum, PEI
Modul Pergelangan Tangan	Aluminium, Keluli Tahan Karat, PEEK, Getah Sintetik
Tiang	Keluli Tahan Karat

AMARAN

- Penstabilan keretakan perlu dilakukan diikuti dengan pengurangan keretakan yang betul.
- Pengapit mesti ditutup mula-mula secara manual dengan memutar cincin logam mengikut arah jam sebelum menguncinya kuat dengan mengetatkan sesondol dengan Perengkuh T Universal atau Perengkuh Allen 5mm.
- Pengapit Besar, Pengapit Medium, Pengapit Kecil, Modul Pergelangan Tangan, Pengapit Mengunci Wayar, Engsel Siku, Pengapit Transisi Sederhana, Pengapit Multiskru Panjang Kecil, Pengapit Multiskru Pendek Kecil, Pengapit Universal Gemini, Pengapit Standard Gemini tidak boleh dipisahkan.
- Pemampatan adalah tidak disyorkan pada keretakan baru.
- Bergantung kepada penemuan klinikal dan radiologikal, pakar bedah akan menentukan bilangan rod dan skru tulang yang diperlukan untuk mendapatkan kestabilan kerangka yang sesuai.
- Semua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau alatan diperceyai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Penetap harus digunakan pada jarak yang mencukupi daripada kulit untuk membenarkan pembengkakan selepas pembedahan dan untuk pembersihan, dengan mengingati bahawa kestabilan sistem bergantung pada jarak penetap dengan tulang.
- Jika penetap terletak pada jarak lebih daripada 4cm daripada tulang, pakar bedah akan menentukan bilangan rod dan skru tulang yang diperlukan untuk mencapai kestabilan kerangka yang sesuai.
- Komponen-komponen tidak boleh ditukar ganti antara semua Sistem Fiksasi Orthofix. Rujuk panduan teknik operatif individu untuk komponen yang boleh ditukar ganti.
- Sebelum memperkenalkan komponen GALAXY FIXATION dalam persekitaran MR, baca dengan teliti bahagian MAKLUMAT KESELAMATAN MRI risalah ini.
- Peranti ini tidak diluluskan untuk fiksasi atau penyambungan dengan skru untuk unsur posterior (pedikel) daripada tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

BAHU GALAXY FIXATION

- Hujung wayar beralur sepatutnya berada pada bahagian subkondral di kepala humerus
- Semasa memasukkan wayar, gunakan panduan wayar untuk mengelakkan kerosakan wayar dan tisu lembut dan/atau penekanan pada sendi. Selepas memasukkan wayar, periksa fungsi sendi 2.5mm wayar bebenang digunakan dengan pengapit wayar yang menyekat
- Wayar bebenang yang pertama perlu dimasukkan ke tengah kepada humeral bertujuan untuk menyasarkan apeksnya

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Sebelum mengenakan pengikat, pastikan pengapit longgar sepenuhnya
- Kestabilan kerangka perlu diperiksa secara intra-operatif sebelum pesakit meninggalkan bilik pembedahan
- Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan
- Bagi pesakit yang menjalani distraksi kalus, tulang yang tumbuh semula mestilah diperiksa dengan kerap dan dipantau secara radiologi
- Untuk memastikan pengapit multiskru dikunci dengan betul, sentiasa gunakan 2 skru dan pastikan kedua-duanya mempunyai diameter yang sama
- Semasa dan selepas pemasangan, pastikan kedudukan implan adalah betul di bawah intensifikasi imej

DISTRAKTOR SIKU

- Entiti distraksi siku mesti disahkan di bawah imej intensifikasi
- Wajib untuk mendedahkan saraf Ulnar sebelum distraksi

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumentasi Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan kekesesan GALAXY FIXATION bila digunakan dengan peralatan-peralatan lain yang dikeluarkan oleh pengilang lain atau peralatan Orthofix jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

- Kerosakan pada tisu di sekitar disebabkan trauma pembedahan
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Sindrom kompartmen
- Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan atau kehilangan pelbagai bentuk pergerakan.
- Konsolidasi tulang pramatang semasa distraksi osteogenesis
- Tak bertaut, tautan lewat atau maltaut mungkin berlaku
- Patah tulang semasa atau selepas rawatan
- Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
- Sisa perubahan bentuk, keadaan awal yang berterusan atau berulang bergantung kepada rawatan
- Kehilangan fiksasi
- Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi rangka
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Kekejangan pada tapak pembedahan
- Perubahan artritis
- Osifikasi heterotopik
- Komplikasi penyembuhan luka
- Sindrom Kesakitan Kawasan Kompleks
- Pembedahan tambahan untuk kecacatan tisu lembut
- Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)

GALAXY FIXATION

Sekiranya anda sedang membina rangka MRI bersyarat, rangka tersebut hendaklah disertakan dengan Kad Pesakit MRI. Kad Pesakit MRI tersedia untuk dimuat turun di ifu.orthofix.it. Doktor bertanggungjawab untuk menyediakan Kad Pesakit MRI kepada pesakit.

 Di luar lubang MRI																						
Maklumat Keselamatan MRI																						
Seseorang dengan GALAXY FIXATION boleh diimbas dengan selamat di bawah syarat-syarat berikut. Kegagalan mematuhi syarat-syarat ini boleh mengakibatkan kecederaan serius.																						
AMARAN: Semua komponen GALAXY FIXATION mesti berada di luar lubang untuk mengelakkan risiko pemanasan RF yang berlebihan.																						
<table border="1"><tr><td>Nama Peranti</td><td>GALAXY FIXATION</td></tr><tr><td>Kekuatan Medan Magnetik Statik (B_0)</td><td>1.5T atau 3.0T</td></tr><tr><td>Kecerunan Medan Ruangan Maksimum</td><td>15 T/m atau 1500 gauss/cm</td></tr><tr><td>Eksitasi RF</td><td>Terkutub Secara Bulatan (CP)</td></tr><tr><td>Jenis Gegelung Pemancar RF</td><td>Gegelung badan RF volum</td></tr><tr><td>Mod Operasi</td><td>Mod Operasi tahap pertama</td></tr><tr><td>SAR Seluruh Badan Maksimum</td><td>4W/kg (mod kawalan tahap pertama)</td></tr><tr><td>SAR Kepala Maksimum</td><td>3.2W/kg (mod kawalan tahap pertama)</td></tr><tr><td>Tempoh Imbasan</td><td>2 W/kg purata SAR seluruh badan untuk 60 minit RF berterusan dengan kenaikan suhu kurang daripada 2 darjah Celsius.</td></tr><tr><td>Artifak Imej MR</td><td>Kehadiran implan ini mungkin menghasilkan artifak imej.</td></tr><tr><td>Kedudukan Peranti</td><td>Komponen GALAXY FIXATION tidak boleh memanjang ke dalam lubang MRI. Oleh itu, imbasan MR bahagian badan di mana terletaknya GALAXY FIXATION adalah kontraindikasi.</td></tr></table>	Nama Peranti	GALAXY FIXATION	Kekuatan Medan Magnetik Statik (B_0)	1.5T atau 3.0T	Kecerunan Medan Ruangan Maksimum	15 T/m atau 1500 gauss/cm	Eksitasi RF	Terkutub Secara Bulatan (CP)	Jenis Gegelung Pemancar RF	Gegelung badan RF volum	Mod Operasi	Mod Operasi tahap pertama	SAR Seluruh Badan Maksimum	4W/kg (mod kawalan tahap pertama)	SAR Kepala Maksimum	3.2W/kg (mod kawalan tahap pertama)	Tempoh Imbasan	2 W/kg purata SAR seluruh badan untuk 60 minit RF berterusan dengan kenaikan suhu kurang daripada 2 darjah Celsius.	Artifak Imej MR	Kehadiran implan ini mungkin menghasilkan artifak imej.	Kedudukan Peranti	Komponen GALAXY FIXATION tidak boleh memanjang ke dalam lubang MRI. Oleh itu, imbasan MR bahagian badan di mana terletaknya GALAXY FIXATION adalah kontraindikasi.
Nama Peranti	GALAXY FIXATION																					
Kekuatan Medan Magnetik Statik (B_0)	1.5T atau 3.0T																					
Kecerunan Medan Ruangan Maksimum	15 T/m atau 1500 gauss/cm																					
Eksitasi RF	Terkutub Secara Bulatan (CP)																					
Jenis Gegelung Pemancar RF	Gegelung badan RF volum																					
Mod Operasi	Mod Operasi tahap pertama																					
SAR Seluruh Badan Maksimum	4W/kg (mod kawalan tahap pertama)																					
SAR Kepala Maksimum	3.2W/kg (mod kawalan tahap pertama)																					
Tempoh Imbasan	2 W/kg purata SAR seluruh badan untuk 60 minit RF berterusan dengan kenaikan suhu kurang daripada 2 darjah Celsius.																					
Artifak Imej MR	Kehadiran implan ini mungkin menghasilkan artifak imej.																					
Kedudukan Peranti	Komponen GALAXY FIXATION tidak boleh memanjang ke dalam lubang MRI. Oleh itu, imbasan MR bahagian badan di mana terletaknya GALAXY FIXATION adalah kontraindikasi.																					

Ujian bukan klinikal menunjukkan bahawa Komponen GALAXY FIXATION adalah MR Bersyarat dan dilabel MR CONDITIONAL "MR" menurut istilah yang dinyatakan dalam "Amalan Standard untuk Menanda Peranti Perubatan dan Item Lain dalam Persekitaran Resonansi Magnet" ASTM F2503.

Maklumat Sesaran

GALAXY FIXATION tidak akan menampilkan risiko atau bahaya tambahan kepada pesakit dalam persekitaran MR 1.5Tesla dan 3Tesla MR berhubung tarikan translasi atau migrasi dan tork.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Maklumat Pemanasan

Pemodelan komputer elektromagnet komprehensif dan ujian eksperimen dilakukan ke atas sistem-sistem berikut:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Perisian Numaris/4, Versi Syngo MR 2002B DHHS dilindungi secara aktif, pengimbas medan melintang
- 3-Tesla/128-MHz: Pengimbas medan melintang dilindungi secara aktif Excite, HDx, Perisian 14X.M5, Penjagaan Kesihatan Elektrik Umum, Milwaukee, WI, untuk menentukan pemanasan paling teruk dalam tujuh konfigurasi GALAXY FIXATION. Dari kajian-kajian ini, dapat disimpulkan bahawa apabila sebaik sahaja keseluruhan rangka fiksasi luar terlihat di luar lubang MR, pemanasan maksimum adalah kurang daripada 2°C. Dalam ujian bukan klinikal, senario terburuk menghasilkan peningkatan suhu berikut ketika MRI di bawah keadaan yang dilaporkan di atas:

Sistem Galaxy Fixation	Sistem 1.5Tesla	Sistem 3.0Tesla
Minit pengimbasan	15	15
Nilai kalorimetri diukur, purata SAR seluruh badan (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Suhu tertinggi meningkat kurang daripada (°C)	2°C	2°C

Sila ambil perhatian bahawa perubahan suhu yang dilaporkan diguna pakai kepada sistem dan ciri-ciri direka bentuk yang digunakan. Jika sistem MR berbeza digunakan, perubahan suhu mungkin berubah tetapi dijangka cukup rendah untuk pengimbasan selamat selagi mana semua komponen GALAXY FIXATION diletakkan di luar lubang MR.

Di bawah syarat-syarat yang dinyatakan di atas, kerangka Pergelangan Tangan GALAXY FIXATION™ dijangka menghasilkan peningkatan suhu maksimum 1°C selepas 15 minit pengimbasan yang berterusan.

Keselamatan Pesakit MR

MRI dalam pesakit dengan GALAXY FIXATION hanya boleh dilaksanakan di bawah parameter-parameter berikut: Tidak dibenarkan untuk imbas GALAXY FIXATION secara terus. Dengan menggunakan parameter lain, MRI boleh mengakibatkan kecederaan serius kepada pesakit. Bila GALAXY FIXATION digunakan dengan Sistem Fiksasi Luar lain, sila ketahui bahawa kombinasi ini masih belum diuji dalam persekitaran MR dan oleh itu pemanasan yang lebih tinggi dan kecederaan serius kepada pesakit mungkin berlaku. Oleh kerana pemanasan vivo lebih tinggi tidak boleh dielakkan, pemantauan teliti dan komunikasi dengan pesakit ketika imbasan diperlukan.

Batalkan imbasan dengan serta-merta jika pesakit melaporkan kedepidan terbakar atau kesakitan.

GALAXY FIXATION hanya boleh menjamin untuk MRI apabila menggunakan komponen-komponen berikut untuk membina kerangka:

(*komponen-komponen berikut disenaraikan sebagai konfigurasi bukan steril. Sila pertimbangkan bahawa maklumat dan prestasi MRI boleh digunakan pada komponen yang sama dalam konfigurasi steril jika ada (nombor kod didahului oleh 99- (cth. 99-93030))

ROD*

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

PENGAPIT*

Kod	Penerangan
93010	Pengapit Besar
93110	Pengapit Sederhana
93310	Pengapit Kecil
93020	Pengapit Multiskru
93030	Pengapit Transisi Sederhana-Besar
93120	Pengapit Multiskru Sederhana
93040	Pengapit Multiskru Besar Berganda
93140	Pengapit Multiskru Sederhana Berganda

ENGSEL SIKU*

Kod	Penerangan
93410	Engsel Siku

PERGELANGAN TANGAN GALAXY*

Kod	Penerangan
93320	Pengapit Multiskru Kecil-PANJANG
93330	Pengapit Multiskru Kecil-PENDEK
93350	Modul Pergelangan Tangan

SKRU TULANG XCALIBER*

Kod	Ø Aci	Ø Benang	Jumlah L	L Benang
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

SKRU TULANG*

Kod	Ø Aci	Ø Benang	Jumlah L	L Benang
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Kod	Ø Aci	Ø Benang	Jumlah L	L Benang
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Komponen Orthofix Galaxy Fixation Sistem yang tidak disenaraikan di atas belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR dan tahap keselamatannya tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang membawa rangka termasuk komponen ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

PIN TRANSFIKS*

Kod	Penerangan
1-92050	SS TRANSFIXING PIN L260MM D4MM THREAD D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIXING PIN L260MM D4MM THREAD D5XL80MM QC
1-93050	PIN TRANSFIKS 50MM QC
1-93080	PIN TRANSFIKS 80MM QC

PENGAPIT* GEMINI

Kod	Penerangan
94100	GALAXY FIXATION GEMINI SATU PENGAPIT UNIVERSAL
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI SATU PENGAPIT STERIL
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI SATU PENGAPIT TRANSISIONAL STERIL
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DUA PENGAPIT MULTIPIN UNIVERSAL
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DUA PENGAPIT MULTIPIN STERIL
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DUA PENGAPIT MULTIPIN SEDERHANA STERIL
94300	GALAXY FIXATION GEMINI PENGAPIT MULTIPIN UNIVERSAL
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI PENGAPIT MULTIPIN STERIL

* Produk mungkin tidak boleh didapati di semua pasaran kerana ketersediaan produk tertakluk kepada undang-undang dan/atau latihan perubatan dalam pasaran individu. Sila hubungi wakil Orthofix anda jika anda ada sebarang soalan berkaitan produk Orthofix di kawasan anda.

SKRU TULANG SILINDER XCALIBER*

Kod	Ø Aci	Ø Benang	Jumlah L	L Benang
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Sistem Hibrid TL-HEX GALAXY FIXATION

Sistem Hibrid TL-HEX GALAXY FIXATION masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan, penghijrahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Hibrid TL-HEX GALAXY FIXATION dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION

Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaianya dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik).

 Di luar lubang MRI	Maklumat Keselamatan MRI
Seseorang dengan Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION boleh diimbaskan dengan selamat di bawah syarat-syarat berikut. Kegagalan mematuhi syarat-syarat ini boleh mengakibatkan kecederaan serius.	
AMARAN:	Semua komponen Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION mesti berada di luar lubang untuk mengelakkan risiko pemanasan RF yang berlebihan.
Nama Peranti	Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION
Kekuatan Medan Magnetik Statik (B_0)	1.5T atau 3.0T
Kecerunan Medan Ruangan Maksimum	15 T/m atau 1500 gauss/cm
Eksitasi RF	Terkutub Secara Bulatan (CP)
Jenis Gegelung Pemancar RF	Gegelung badan RF volum
Mod Operasi	Mod Operasi tahap pertama
SAR Seluruh Badan Maksimum	4W/kg (mod kawalan tahap pertama)
SAR Kepala Maksimum	3.2W/kg (mod kawalan tahap pertama)
Tempoh Imbasan	2 W/kg purata SAR seluruh badan untuk 60 minit RF berterusan dengan kenaikan suhu kurang daripada 2 derjah Celsius.
Artifak Imej MR	Kehadiran implan ini mungkin menghasilkan artifak imej.
Kedudukan Peranti	Komponen Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION tidak boleh memanjang ke dalam MRI. Oleh itu imbasan MR bahagian badan di tempat Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION berada adalah kontraindikasi.

Ujian bukan klinikal menunjukkan bahawa komponen Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION adalah MR Bersyarat menurut istilah yang dinyatakan dalam "Amalan Standard untuk Menanda Peranti Perubatan dan Item Lain dalam Persekitaran Resonans Magnetik" ASTM F2503.

Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION hanya boleh dijamin untuk MRI apabila menggunakan komponen-komponen TL-EVO berikut untuk membina kerangka:

Kod	Penerangan
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 GEELANG MODULAR D 140MM STERIL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 GEELANG MODULAR D 160MM STERIL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 GEELANG MODULAR D 180MM STERIL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 GEELANG MODULAR D 200MM STERIL
99-885000	TRUELOK EVO NAT DENGAN SESENDAL STERIL
99-885001	TRUELOK EVO BOLT FIKSASI WAYAR STERIL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM BOLT FIKSASI SEPARUH PIN STERIL
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5MM STERIL
99-885004	TRUELOK EVO 2 LUBANG PASCA STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 LUBANG PASCA STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 LUBANG PASCA STERIL
99-885007	TRUELOK EVO BOLT FIKSASI SEPARUH PIN STERIL
54-1215	WAYAR BAYONET DENGAN PENAHAN
54-1216	WAYAR BAYONET
93031	SAMBUNGAN TIANG GALAXY TL-HEX L50

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN

- Untuk fiksasi keretakan sementara dan definitif
- la direka untuk menyediakan keupayaan multi fungsi penetap luar untuk trauma moden dan pembedahan rekonstruktif
- Sistem ini merangkumi kemudahan untuk digunakan pada tulang panjang yang kecil dan besar
- Mengurangkan keretakan atau sendi untuk mengembalikan penjajaran
- Mencapai kestabilan dengan penggunaan skru tulang, rod dan pengepit yang cekap
- Memudahkan penggunaan untuk pengurangan keretakan tulang yang mudah

PERGELANGAN TANGAN GALAXY

- Memberarkan penggunaan untuk gabungan sintesis dalaman

BAHU GALAXY FIXATION

- Kadar komplikasi rendah: BAHU GALAXY FIXATION mengurangkan migrasi pin dan terkeluar berbanding pin tradisional
- Mudah dandardkan dan boleh dihasilkan semula
- Sedikit invasif: pengurangan perkutaneus Fiksasi keretakan dengan enam wayar distabilkan di luar dengan komponen BAHU GALAXY FIXATION

CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

- Pemasangan cepat dan mudah
- Fleksibiliti penggunaan (kemudahan penggunaan)
- Kit steril serba boleh, komponen paket tunggal steril, instrumen dan dulang implan
- Cepat: skru tulang penggerudian sendiri silinder dengan diameter bebenang 4 dan 5mm agar sesuai dengan anatomi pediatrik dengan tepat
- Keserasian dengan peranti fiksasi luaran membulat dan monolateral Orthofix
- Radiolusen
- Pengapit untuk Penempatan Skru Bebas
- Membolehkan sambungan mudah dan stabil sama ada rod dan skru tulang atau dua rod
- Meletakkan skru di mana keadaan tulang dan tisu lembut mengizinkan

PERGELANGAN TANGAN GALAXY

- Pilihan mobilisasi sendi (hingga +/- 40°)
- Membolehkan lenturan sendi yang terkawal

SIKU GALAXY

- Engsel Radiolusen yang membolehkan penempatan pusat putaran siku yang mudah, pemanjangan lenturan dan distraksi mikrometer
- Teknik penyaraan tidak invasif
- Engsel radiolusen, yang membolehkan penempatan pusat putaran siku dengan mudah

BAHU GALAXY FIXATION

- Stabil

MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

- Instrumen tambahan mungkin diperlukan untuk aplikasi dan pembuangan fiksasi seperti pemotong skru dan gerudi berkuasa
- Bergantung kepada corak keretakan, teknik fixation tambahan mungkin diperlukan.
- Dalam pengapit multiskru masukkan dua skru minimum di kedudukan paling luar, jika boleh, untuk meningkatkan kestabilan bingkai

Sistem TL-HEX GALAXY Hybrid

- BAHAGIAN PENYAMBUNG GALAXY TL-HEX membenarkan pemasangan kerangka hibrid dan serasi dengan TrueLok, TL-HEX dan GALAXY FIXATION.
- Untuk maklumat perubatan tambahan, sila rujuk Arah Penggunaan PQLTK.
- Sekiranya TL adalah pilihan berbanding TL-HEX, adalah penting untuk menggunakan dua gelang yang bersambung antara satu sama lain pada bahagian proksimal kerangka

Sistem Hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION

- BAHAGIAN PENYAMBUNG GALAXY TL-HEX membenarkan pemasangan rangka hibrid dan serasi dengan TL-EVO dan GALAXY FIXATION.
- Untuk maklumat perubatan tambahan, sila rujuk Arah Penggunaan PQEVO.

RISIKO AKIBAT PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti Orthofix "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arah Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahuan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

Amaran

- Peranti yang dilabelkan "UNTUK PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula.
- Peranti sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjelaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan pelepasan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Peranti berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali ($\text{pH} > 7$). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmian kuman dengan $\text{pH} 7-10.5$ adalah disarankan. Larutan pembersihan dan pembasmian kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmian kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram harus diminimumkan.
- Peranti kompleks seperti peranti yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kotoran yang terkumpul dalam relung.
- Sekiranya peranti memerlukan perhatian tertentu dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetap dan instrumen yang boleh digunakan semula
- Pengakhiran penggunaan biasanya ditentukan dengan pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal

TUJUAN PENGGUNAAN

Disyorkan untuk memproses semula peranti perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Menutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan disyorkan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikat protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan instrumen yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Dalam kes peranti perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) adalah disyorkan.

Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Dalam arahan ini, Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuh semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmi kuman dan kepekatananya. Kualiti air yang digunakan untuk melerakkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersih mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix membuat pengesoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmian kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmian kuman mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmian kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmian kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pencuci pembasmian kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang diberisihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar

2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
 3. Pastikan resepakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat. Pastikan pembasmi kuman-pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
 4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
 5. Muatkan peranti perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
 6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun instrumen ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disyorkan oleh pengilang mesin basuh.
 7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
 8. Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam kedudukan menegak dan lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
 9. Gunakan program pembasmi kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit.
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C.
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit.
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit.
 - e. Pembasmian kuman menggunakan haba sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maksimum 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga $A_0 = 3000$ dicapai, air yang digunakan untuk pembasmian kuman menggunakan haba mestilah ditapis.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.
- Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
 11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
 12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasmi kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
 13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain bersih bebas lin.
 14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikuti arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

Sesondol dan sesendal di sendi bebola Distraktor Siku Sistem GALAXY FIXATION adalah untuk KEGUNAAN SEKALI GUNA SAHAJA. Ia MESTI dibuang dan digantikan setiap kali penetap diberihsikan selepas digunakan sebelum pensterilan.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung untuk kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau alatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix. Gunakan pensterilan wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindakan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensterilan wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Ejen pembersih ini tidak disenaraikan berbanding agen pembersih lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0.5%

PENYIMPANAN

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT TAMBAHAN

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggungan peranti perubatan pada masa akan datang. HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatkannya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktornya.

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan alat kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

AWAS: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	Penerangan	
MD	Peranti Perubatan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
STERILE R	Steril. Disterilkan menggunakan penyinaran.	
	Bukan Steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
REF LOT	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
	Simbol untuk MR bersyarat. Item ini telah menunjukkan tiada risiko-risiko yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu	
Rx Only	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	
UDI	Pengecam Peranti Unik	

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 PQSCR (versiunea D sau o versiune ulterioară) pentru dispozitivele implantabile și instrumentele conexe și PQRMD pentru dispozitivele medicale reutilizabile

SISTEMUL GALAXY FIXATION™ – GALAXY FIXATION GEMINI™



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

DESCRIEIRE

FAMILIA GALAXY FIXATION (denumită în continuare GALAXY FIXATION) include următoarele sisteme:

Sistemul GALAXY FIXATION™, GALAXY FIXATION™ Pentru Încheietura Mâinii, GALAXY FIXATION™ Pentru Umăr, GALAXY FIXATION™ Pentru Cot și GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION este un fixator extern modular format dintr-o serie de componente care alcătuiesc cadrul extern. Cadrul extern este conectat la os prin intermediul unor șuruburi pentru os. GALAXY FIXATION poate fi utilizat ca sistem hibrid împreună cu fixatori externi circulari Orthofix și fire Kirschner. Aplicarea și îndepărțarea GALAXY FIXATION se pot efectua folosind instrumentar ortopedic Orthofix de uz general.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

GALAXY FIXATION este destinat să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

GALAXY FIXATION este indicat pentru:

- Fracturi, neconsolidare/pseudoartroză, defecte ale țesuturilor moi ale oaselor lungi
- Fracturi pelviene stabile vertical sau ca adjuvant de tratament pentru fracturile pelviene instabile vertical
- Dislocații ale cotului, rigiditate, contracturi

CONTRAINDICAȚII

A NU SE UTILIZA GALAXY FIXATION dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- Afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza cărora nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii
- Osteoporoză severă*
- Diabet zaharat sever, insuficient controlat
- Vascularitate compromisă
- Infecții anterioare
- Neoplazii în zona fracturii
- Reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate
- Deficit neuromuscular sau orice altă afecțiune care ar putea influența procesul de vindecare
- seropozitivitate HIV
- Reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate

întrucât aceasta poate avea ca rezultat eşecul tratamentului la populația vizată.

* Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății: „Densitate minerală osoasă cu abateri standard de 2,5 sau mai mari sub masa osoasă medie de vârf (media pentru adulții tineri, sănătoși) în prezența uneia sau mai multor fracturi de fragilitate”.

PACENȚI 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 activității fizice și/sau mentale. GALAXY FIXATION este destinat pacienților adulți și copii, cu excepția nou-născuților.

UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul cu fixare externă este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL

Implanturile sunt realizate dintr-un material implantabil care este specificat pe eticheta produsului.

Componentele GALAXY FIXATION sunt fabricate din următoarele materiale:

COMPONENTĂ	MATERIAL
Clemă	Titan, oțel inoxidabil, aluminiu, PEEK, PPSU
Rod	Compozit din fibră de carbon sau titan
Fir/pin/șurub	Oțel inoxidabil
Balama pentru cot	Oțel inoxidabil, aluminiu, PEI
Modul pentru încheietura mâinii	Aluminiu, oțel inoxidabil, PEEK, cauciuc sintetic
Post	Oțel inoxidabil

AVERTIZĂRI

- Stabilizarea fracturii trebuie realizată urmând reducerea corectă a fracturii.
- Clemă trebuie închisă mai întâi manual, prin rotirea inelului de metal în sensul acelor de ceasornic înainte de a o închide ferm prin strângerea camei cu ajutorul cheii universale cu mâner în formă de T sau al cheii imbus de 5mm.
- Clemă mare, clemă medie, clemă mică, modul pentru încheietura mâinii, clemă de blocare a sârmei, balama cotului, clemă de tranziție mare-medie, clemă mică cu șuruburi multiple, clemă lungă, clemă mică cu șuruburi multiple, clemă scurtă Gemini cleme universale, clemele standard Gemini nu pot fi dezasamblate.
- Compresia nu este niciodată recomandată într-o fractură recentă.
- În funcție de constatăriile clinice și radiologice, chirurgul va decide asupra numărului de tije și șuruburi pentru os necesare pentru a obține stabilitatea adecvată a cadrului.
- Toate echipamentele trebuie examineate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOSITI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Fixatorul trebuie aplicat la o distanță suficientă de piele pentru a permite umflarea post-operatorie și curățarea, reținând că stabilitatea sistemului depinde de distanța dintre os și fixator.
- Dacă fixatorul este amplasat la o distanță mai mare de 4cm de os, chirurgul va decide numărul de tije și șuruburi pentru os necesare pentru a obține stabilitatea adecvată a cadrului.
- Este posibil să nu fie interschimbabile componentele între toate sistemele de fixare Orthofix. Consultați ghidurile individuale de tehnici operatorii pentru a vedea care componente sunt interschimbabile.
- Înainte de a introduce componentele GALAXY FIXATION în mediul RM, citiți cu atenție secțiunea INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN din acest prospect.
- Acest dispozitiv nu este aprobat pentru fixarea sau atașarea cu șuruburi de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

GALAXY FIXATION PENTRU UMĂR

- Vârful firului filetat trebuie să se afle în zona subchondrală a capului humeral.
- În timpul inserției firului, utilizați ghidajele pentru fir pentru a evita lezarea țesuturilor moi și/sau afectarea articulațiilor. Ulterior inserției firului, verificați funcția articulară.
- Firele filetate de 2.5mm sunt utilizate împreună cu clema de blocare cu fir.
- Primul fir filetat trebuie introdus în centru capului humeral, pentru a-i viza apexul.

PRECAUȚII

- Înainte de aplicarea fixatorului, asigurați-vă că sunt slăbite complet clemele.
- Stabilitatea cadrului trebuie verificată intra-operator înainte ca pacientul să părăsească sala de operații.
- Chirurgul trebuie să evaluateze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.
- La pacienții supuși elongației calusului osos, osul regenerat trebuie verificat regulat și monitorizat radiologic.
- Pentru a asigura blocarea corectă în poziție a clemei multi-șurub, utilizați întotdeauna 2 șuruburi și asigurați-vă că au același diametru.
- În timpul inserției și după inserție, asigurați poziționarea corectă a implanturilor cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică

DISPOZITIVUL DE ELONGAȚIE PENTRU COT

- Entitatea de elongație pentru cot trebuie verificată cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.
- Este obligatoriu să expuneți nervul ulnar anterior elongației.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componente, accesorii și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehniciile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea GALAXY FIXATION atunci când este utilizat împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix dacă nu sunt specificate în Tehnica operatorie.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Sindrom de compartiment
- Contractură a articulației, dislocare, instabilitate sau reducerea capacitatei de mișcare
- Consolidare osoasă prematură în timpul osteogenezei de elongație
- Neconsolidare, consolidare întârziată sau consolidare în poziție necorespunzătoare
- Fractură osoasă în timpul sau după tratament
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- Diformitați reziduale, persistență sau reparări și afectiunii inițiale care face obiectul tratamentului
- Pierdere fixării
- O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Rigiditate la locul operației
- Modificări artritice
- Osificare heterotopică
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Sindromul durerii regionale complexe
- Chirurgie suplimentară pentru defecte ale țesuturilor moi
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadru medical.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)

GALAXY FIXATION

În cazul în care construji un cadru condiționat de RMN, cadru trebuie să fie însoțit de un card de pacient RMN. Cardul pacientului RMN este disponibil pentru descărcare la ifu.orthofix.it. Este responsabilitatea cadrului medical să furnizeze pacientului cardul de pacient RMN.

 În afara alezajului RMN	
Informații privind siguranța RMN	
O persoană cu GALAXY FIXATION poate fi scanată în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări grave.	
ATENȚIE: Toate componentele GALAXY FIXATION trebuie să se afle în afara alezajului pentru a evita riscul unei încălziri excesive a RF.	
Numele dispozitivului	GALAXY FIXATION
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0)	1.5T sau 3.0T
Gradientul maxim al câmpului spațial	15T/m sau 1500gauss/cm
Excitare RF	Polarizat circular (CP)
Tip de bobină de transmisie RF	Volumul bobinei de corp RF
Mod de operare	Primul nivel al modului de operare
SAR maxim pentru întregul corp	4W/kg (modul de control al primului nivel)
Capul maxim SAR	3.2W/kg (modul de control al primului nivel)
Durata scanării	2W/kg SAR mediu pe tot corpul pentru 60 de minute de radiofreqvență continuă cu o creștere a temperaturii mai mică de 2 grade Celsius.
Artefactul de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.
Posiționarea dispozitivului	Componentele GALAXY FIXATION nu trebuie să se extindă în alezajul RMN. Prin urmare, scanarea RM a părților corpului în care se află GALAXY FIXATION este contraindicată.

Testele non-clinice au demonstrat că componentele GALAXY FIXATION sunt condiționate RM conform terminologiei menționate în ASTM F2503 „Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și altor articole din mediul de rezonanță magnetică”.

INFORMAȚII PRIVIND DEPLASAREA

GALAXY FIXATION nu va prezenta un risc sau pericol suplimentar pentru un pacient într-un mediu RM de 1.5Tesla și 3Tesla în ceea ce privește atracția sau migrația translatională și cuplul de rotație.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Informații privind încălzirea

Au fost realizate modelări electromagnetice cuprinzătoare pe computer și teste experimentale asupra următoarelor sisteme:

- 1,5Tesla/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versiunea Syngo MR 2002B DHHS, Scaler cu câmp orizontal și scuturi active
- 3Tesla/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Scaler cu câmp orizontal și scuturi active pentru a determina cea mai nesatisfăcătoare încălzire din șapte configurații ale GALAXY FIXATION. Din aceste studii, se concluzionează că, odată ce întregul cadru de fixare extern este vizibil în afara orificiului RMN, încălzirea maximă este mai mică de 2°C. În testele non-clinice, cele mai grave scenarii au produs următoarele creșteri de temperatură în timpul RMN în condițiile raportate mai sus:

Sistemul de fixare Galaxy	Sistem 1.5Tesla	Sistem 3.0Tesla
Minute de scanare	15	15
Valori măsurate prin calorimetrie, SAR exprimată ca medie pe întregul corp (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Cea mai mare creștere de temperatură mai mică de (°C)	2°C	2°C

Rețineți că modificările de temperatură semnalate se aplică sistemelor RM desemnate și caracteristicilor utilizate. Dacă se utilizează un sistem RM diferit, schimbările de temperatură pot varia, dar se așteaptă să fie suficient de scăzute pentru o scanare sigură, atâtă timp cât toate componentele GALAXY FIXATION sunt plasate în afara orificiului RM.

În condițiile de scanare definite mai sus, cadrele GALAXY FIXATION™ Pentru Încheietura Mâinii se anticipatează că vor determina o creștere maximă a temperaturii de 1°C după 15 minute de scanare continuă.

SIGURANȚA PACENȚILOR RM

RMN în cazul pacenților cu GALAXY FIXATION poate fi realizat numai în acești parametri. Nu este permisă scanarea directă a GALAXY FIXATION. Folosind alți parametri, RMN poate provoca vătămări grave pacientului. Atunci când GALAXY FIXATION este utilizat împreună cu alte Sisteme de fixare externă, rețineți că această combinație nu a fost testată în mediul RM și, prin urmare, se pot produce o încălzire mai puternică și vătămarea gravă a pacientului. Deoarece încălzirea mai puternică in vivo nu poate fi exclusă, monitorizarea îndeaproape a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării sunt necesare. Înțeptați imediat scanarea dacă pacientul semnalizează senzația de arsură sau durere.

GALAXY FIXATION poate fi garantat pentru RMN doar atunci când sunt utilizate următoarele componente pentru a construi un cadru:

(*următoarele componente sunt enumerate în configurație nesterilă. Luăți în considerare faptul că aceleași informații și performanțe RMN sunt aplicabile acelorași componente din configurația sterilă, dacă sunt disponibile (numărul de cod precedat de 99- (de ex., 99-93030))

TIJE*	
Cod	Descriere
932100	Tijă cu lungimea de 100mm, diametru de 12mm
932150	Tijă cu lungimea de 150mm, diametru de 12mm
932200	Tijă cu lungimea de 200mm, diametru de 12mm
932250	Tijă cu lungimea de 250mm, diametru de 12mm
932300	Tijă cu lungimea de 300mm, diametru de 12mm
932350	Tijă cu lungimea de 350mm, diametru de 12mm
932400	Tijă cu lungimea de 400mm, diametru de 12mm
99-932450	Tijă cu lungimea de 450mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932500	Tijă cu lungimea de 500mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932550	Tijă cu lungimea de 550mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932600	Tijă cu lungimea de 600mm, diametru de 12mm, sterilă
99-932650	Tijă cu lungimea de 650mm, diametru de 12mm, sterilă
939100	Tijă cu lungimea de 100mm, diametru de 9mm
939150	Tijă cu lungimea de 150mm, diametru de 9mm
939200	Tijă cu lungimea de 200mm, diametru de 9mm
939250	Tijă cu lungimea de 250mm, diametru de 9mm
939300	Tijă cu lungimea de 300mm, diametru de 9mm
936060	Tijă cu lungimea de 60mm, diametru de 6mm
936080	Tijă cu lungimea de 80mm, diametru de 6mm
936100	Tijă cu lungimea de 100mm, diametru de 6mm
936120	Tijă cu lungimea de 120mm, diametru de 6mm
936140	Tijă cu lungimea de 140mm, diametru de 6mm
936160	Tijă cu lungimea de 160mm, diametru de 6mm
936180	Tijă cu lungimea de 180mm, diametru de 6mm
936200	Tijă cu lungimea de 200mm, diametru de 6mm

CLEME*	
Cod	Descriere
93010	Clemă mare
93110	Clemă medie
93310	Clemă mică
93020	Clemă multi-surub
93030	Clemă de tranziție mare-medie
93120	Clemă multi-surub medie
93040	Clemă multi-surub mare dublă
93140	Clemă multi-surub medie dublă

BALAMA PENTRU COT*

Cod	Descriere
93410	Balama pentru cot

GALAXY PENTRU ÎNCHEIETURA MÂINII*

Cod	Descriere
93320	Clemă multi-surub mică-LUNGĂ
93330	Clemă multi-surub mică-SCURTĂ
93350	Modul pentru încheietura mâinii

ŞURUBURI PENTRU OS XCALIBER*

Cod	Ø ax	Ø filet	L totală	L filet
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

Cod	Ø ax	Ø filet	L totală	L filet
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Componentele Sistemului de fixare Orthofix Galaxy care nu sunt enumerate mai sus nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea, migrarea sau artefactele de imagine în mediul RMN, iar siguranța acestora este necunoscută. Scanarea unui pacient care poartă un cadru ce cuprinde aceste componente poate duce la vătămarea acestuia.

PINI DE TRANSFIXARE*

Cod	Descriere
1-92050	PIN TRANSFIXARE SS L260MM D4MM FILET D5XL50MM QC
1-92080	PIN TRANSFIXARE SS L260MM D4MM FILET D5XL80MM QC
1-93050	PIN TRANSFIXARE 50MM QC
1-93080	PIN TRANSFIXARE 80MM QC

CLEME GEMINI*

Cod	Descriere
94100	CLEMĂ UNICĂ UNIVERSALĂ GALAXY FIXATION GEMINI
99-94010	CLEMĂ UNICĂ STERILIZATĂ GALAXY FIXATION GEMINI
99-94030	CLEMĂ UNICĂ TRANZIȚIONALĂ STERILIZATĂ GALAXY FIXATION GEMINI
94200	CLEMĂ MULTIPIN UNIVERSALĂ DUBLĂ GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	CLEMĂ MULTIPIN DUBLĂ STERILIZATĂ GALAXY FIXATION GEMINI
99-94140	CLEMĂ MULTIPIN DUBLĂ MEDIE STERILIZATĂ GALAXY FIXATION GEMINI
94300	CLEMĂ MULTIPIN UNIVERSALĂ GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	CLEMĂ MULTIPIN STERILIZATĂ GALAXY FIXATION GEMINI

*Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate piețele, deoarece disponibilitatea produselor este condiționată de practicile de reglementare și/sau medicale de pe piețele individuale. Contactați reprezentatul dvs. Orthofix dacă aveți întrebări privind disponibilitatea produselor Orthofix în zona dvs.

ŞURUBURI PENTRU OS*

Cod	Ø ax	Ø filet	L totală	L filet
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

ȘURUBURI CILINDRICE PENTRU OS XCALIBER*

Cod	Ø ax	Ø filet	L totală	L filet
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

Sistemul hibrid TL-HEX GALAXY FIXATION

Sistemul hibrid TL-HEX GALAXY FIXATION nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitatea în mediul RM (rezonanță magnetică). Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul RM. Siguranța Sistemului hibrid TL-HEX GALAXY FIXATION în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

Sistemul hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION

Sistemul hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitatea în mediul RM (rezonanță magnetică).

 În afara alezajului RMN	Informații privind siguranța RMN
O persoană cu sistemul hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION poate fi scanată în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări grave.	
ATENȚIE: Toate componentele sistemului hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION trebuie să se afle în afara alezajului pentru a evita riscul unei încălziri excesive a RF.	
Numele dispozitivului	Sistemul hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0)	1.5T sau 3.0T
Gradientul maxim al câmpului spațial	15T/m sau 1500gauss/cm
Excitare RF	Polarizat circular (CP)
Tip de bobină de transmisie RF	Volumul bobinei de corp RF
Mod de operare	Primul nivel al modului de operare
SAR maxim pentru întregul corp	4W/kg (modul de control al primului nivel)
Capul maxim SAR	3.2W/kg (modul de control al primului nivel)
Durata scanării	2W/kg SAR mediu pe tot corpul pentru 60 de minute de radiofreqvență continuă cu o creștere a temperaturii mai mică de 2 grade Celsius.
Artefactul de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.
Posiționarea dispozitivului	Componentele sistemului hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION nu trebuie să se extindă în RMN. Prin urmare, scanarea RM a părților corpului în care este amplasat Sistemul hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION este contraindicată.

Testele non-clinice au demonstrat că componentele Sistemului hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION sunt condiționate RM conform terminologiei menționate în ASTM F2503 „Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și altor articole din mediul de rezonanță magnetică”.

Sistemul de fixare TL-EVO GALAXY FIXATION poate fi garantat pentru RMN doar atunci când sunt utilizate următoarele componente TL-EVO pentru a construi un cadru:

Cod	Descriere
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D140MM STERILIZAT
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D160MM STERILIZAT
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D180MM STERILIZAT
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 INEL MODULAR D200MM STERILIZAT
99-885000	TRUELOK EVO PIULITĂ CU ȘAIȚĂ STERILIZATĂ
99-885001	TRUELOK EVO ȘURUB DE FIXARE FIR STERILIZAT
99-885002	ȘURUB TRUELOK EVO DE FIXARE SEMI-PIN 8MM STERILIZAT
99-885003	ȘURUB TRUELOK EVO L16.5MM STERILIZAT
99-885004	TRUELOK EVO 2 GĂURI POST STERIL
99-885005	TRUELOK EVO 3 GĂURI POST STERIL
99-885006	TRUELOK EVO 4 GĂURI POST STERIL
99-885007	ȘURUB TRUELOK EVO DE FIXARE SEMI-PIN STERILIZAT
54-1215	FIR CU BAIONETĂ CU OPRITOR
54-1216	FIR CU BAIONETĂ
93031	ȘTIFT DE CONECTARE GALAXY TL-HEX, L50

BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE

- Pentru fixarea temporară și definitivă a fracturii
- Este conceput pentru a oferi capabilitățile multifuncționale ale unui fixator extern pentru chirurgia modernă a traumelor și reconstructivă
- Sistemul include facilitatea de utilizare într-un os lung mic și mare
- Reduce fractura sau articulația pentru a restabili alinierea cu ușurință
- Obțineți stabilitate cu utilizarea eficientă a șuruburilor, tijelor și clemei pentru os
- Facilitează aplicarea pentru reducerea ușoară a fracturilor

GALAXY PENTRU ÎNCHEIETURA MÂINII

- Permite aplicarea în sinteza internă combinată

GALAXY FIXATION PENTRU UMĂR

- Rată scăzută de complicații: GALAXY FIXATION PENTRU UMĂR reduce semnificativ migrarea și retragerea pinului față de fixarea tradițională
- Simplu, standardizat și reproductibil
- Minim invaziv: reducere percutanată. Fixarea fracturii cu șase fire stabilizate extern cu componente GALAXY FIXATION PENTRU UMĂR

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

- Asamblare rapidă și ușoară
- Flexibilitatea de utilizare (ușurință în utilizare)
- Kituri sterile versatile, componente sterile în pachete unice, tăvi pentru instrumente și implanturi
- Rapid: șuruburi cilindrice autoforante pentru os cu diametre de filet de 4 și 5mm pentru a se potrivi în mod corespunzător anatomiei pediatrice
- Compatibilitate cu dispozitiv de fixare externă Orthofix circular și monolateral
- Transparent la rădiți
- Cleme pentru amplasarea independentă a șuruburilor
- Permite conectarea ușoară și stabilă a unei tije și a unui șurub pentru os sau a două tije
- Poziționează șuruburile acolo unde starea osului și a țesuturilor moi o permite

GALAXY PENTRU ÎNCHEIETURA MÂINII

- Opțiune de mobilizare a articulației (până la +/- 40°)
- Permite flexia limitată controlată a articulației

GALAXY PENTRU COT

- Balama transparentă la rădiți, care permite localizarea ușoară a centrului de rotație al cotului, flexia-extensia și elongația micrometrică
- Tehnică de vizare neinvazivă
- Balama transparentă la rădiți, care permite localizarea ușoară a centrului de rotație al cotului

GALAXY FIXATION PENTRU UMĂR

- Stabil

INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

- Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum clești de tăiat șuruburile și bormașina electrică, pentru aplicarea și îndepărțarea dispozitivelor de fixare.
- În funcție de tipurile de fracturi, este posibil să fie necesare tehnici de fixare suplimentare.
- În cazul clemelor multi-șurub, introduceți cel puțin două șuruburi în locurile cele mai exterioare, dacă este posibil, pentru a mări stabilitatea cadrului.

Sistemul hibrid TL-HEX GALAXY

- STIFTURILE DE CONECTARE GALAXY TL-HEX permit asamblarea cadrelor hibride și sunt compatibile cu TrueLok, TL-HEX și GALAXY FIXATION
- Pentru informații medicale importante suplimentare, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru PQTLK.
- În cazul în care TL este preferat față de TL-HEX, este necesar să se utilizeze două inele conectate unul la celălalt în partea proximală a cadrului.

Sistemul hibrid TL-EVO GALAXY FIXATION

- POSTURILE DE CONECTARE GALAXY TL-HEX permit asamblarea cadrelor hibride și sunt compatibile cu TL-EVO și GALAXY FIXATION.
- Pentru informații medicale suplimentare importante, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru PQEVO.

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 la pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat. Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți. Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromijând eficiența produselor și generând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „“ semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromijând 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, dezinfecție și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conținând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și resterilizarea.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenți și soluții alcaline ($\text{pH} > 7$). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecție cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfecție cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizati detergenti și dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe precum cele cu balamale, lumene sau suprafețele îmbinate trebuie curățate cu atenție, manual, înainte de spălarea automată, pentru a îndepărta murdăria care se acumulează în adâncituri.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile instrucțiuni de utilizare specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date semnalată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI periș metalice sau bureți de sărmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic

PUNCT DE UTILIZARE

Se recomandă reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucisată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza risurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă efectuarea unei precurățări și a unei curățări manuale (descrise în paragraful următor).

Precurățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecăți dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe, cu o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și surgeți.
12. Uscați cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia.

Trebuie să țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agentilor de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecăți bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și surgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfecțare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfecțare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfecțantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecțare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și surgeți.
6. Înmuiati în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecțare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și surgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfecțant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii înfundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componențe filetate
 - e. Suprafețe aspre

2. Folosiți un container dezinfecțant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
 3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
 4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
 5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Oricătre ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
 6. Conectați canulele la porturile de clădire ale containerului dezinfecțant. Dacă nu este posibil o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
 7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
 8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasăți canulele în poziție verticală și orificiile înfundate înclinante în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
 9. Folosiți un program de dezinfecțare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute.
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici, non-ionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C.
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, cu o concentrație 0.1%, timp de 6 minute.
 - d. Clădire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute.
 - e. Dezinfecțarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până la atingerea A0=3000, apă utilizată pentru dezinfecția termică trebuie purificată.
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru ușcarea părții interne.
- Măsură în care alte soluții, concentrații, dure și temperaturi sunt adecvate trebuie verificată și validată de către utilizator, respectând fișa de date tehnice a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
 11. La terminarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și atinși toți parametrii.
 12. Purtând echipament de protecție, goliiți containerul dezinfecțant al mașinii de spălat când ciclul este încheiat.
 13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
 14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și ușcăciuni. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printre-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecțare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componente produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIT dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produse care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componente potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de preventie generală, Orthofix recomandă următoarele instrucții privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucții specifice. Aceste instrucții sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

Camele și bușele din articulațiile sferice ale Dispozitivului de elongație pentru cot din cadrul Sistemului GALAXY FIXATION sunt exclusiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Aceste TREBUIE eliminate și înlocuite de fiecare dată când un fixator este curățat după utilizare și anterior sterilizării.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea uneia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a. Ambalaj conform cu EN ISO 11607, adecvat pentru sterilizarea cu abur și corespunzător pentru a proteja instrumentele sau tăvile pe care le include de deteriorările mecanice. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI / AAMI ST79 este obligatorie. În Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliați învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj steril de barieră care nu este validat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea medicală ar trebui să verifice dacă sterilitatea poate fi realizată utilizând parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip sterilizator cu abur	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note:	Nu se utilizează în UE	-	Nu se utilizează în SUA	Linii directoare ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat, dar este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide, ci doar în învelișuri.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, aşa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecțare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesivă înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și, eventual, de a înlocui dispozitivul medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la risurile 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

Semnaleze orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent de la locul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica să nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
MD	Dispozitiv medical	
 	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
STERILE R	Steril. Sterilizat prin iradiere.	
	Nesteril	
	Sistem de bariere sterile dublu	
REF LOT	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-ză)	
CE CE 0123	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
 	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
	Simbol pentru condiționare la RM. S-a demonstrat că articolul nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu RM specificat cu condiții de utilizare specificate.	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic.	
UDI	Identificator unic de dispozitiv	

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

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Bu Kullanım Talimi (IFU) ABD pazarı için DEĞİLDİR.

Ayrıca implant edilebilir cihazlar ve ilgili aletler için PQSCR (versiyon D veya üzeri) talimat broşürüne ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD'ye göz atın

GALAXY FIXATION™ SİSTEMİ - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

TİBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA

GALAXY FIXATION FAMILY (bundan sonra GALAXY FIXATION olarak anılacaktır) aşağıdaki sistemleri içerir:

GALAXY FIXATION™ Sistemi, GALAXY FIXATION™ Bilek, GALAXY FIXATION™ Omuz, GALAXY FIXATION™ Dirsek ve GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION, dış çerçeveyi oluşturan bir dizi bileşenden oluşan modüler bir eksternal fiksatördür. Dış çerçeve kemik vidaları ile kemiğe bağlanır. GALAXY FIXATION, Orthofix dairesel eksternal fiksatörleri ve Kirschner telleri ile birlikte hibrit sistem olarak kullanılabilir. GALAXY FIXATION'nin uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

GALAXY FIXATION kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

GALAXY FIXATION aşağıdakiler için endikedir:

- Kırıklar, kaynamama/psödoartroz, uzun kemiklerin yumuşak doku defektleri
- Dikey olarak stabil pelvik kırıklar veya dikey olarak stabil olmayan pelvik kırıklarında tedaviye yardımcı olarak
- Dirsek çıkışları, sertlik, kontraktürler

KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde GALAXY FIXATION'I KULLANMAYIN:

- Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma
 - Şiddetli osteoporoz*
 - Şiddetli, kötü kontrollü şeker hastalığı
 - Bozulmuş vaskülerite
 - Önceki enfeksiyonlar
 - Kırık bölgesinde malignite
 - Şüpheli ya da belgelenmiş metal hassasiyeti reaksiyonları
 - Nöromusküler eksiklik veya iyileşme sürecini etkileyebilecek diğer rahatsızlıklara sahip hastalar
 - HIV pozitif
 - Şüpheli ya da belgelenmiş metal hassasiyeti reaksiyonları
- aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

*Dünya Sağlık Örgütü tarafından tanımlandığı şekilde: "Bir veya daha fazla frajilite kırığının varlığında ortalama pik kemik kitlesi altındaki 2,5 veya daha fazla standart sapmaya sahip kemik mineral yoğunluğu (genç, sağlıklı erişkinlerin ortalaması)."."

HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın doktorun talimatlarına uyuma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimum tedavinin seçilmesi önemlidir. GALAXY FIXATION, yeni doğanlar hariç olmak üzere, yetişkin ve pediyatrik hastalar için üretilmiştir.

HEDEF KULLANICILAR

Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMLANTIN ÇIKARILMASI

Eksternal fiksasyonla tedavi tamamlandıktan sonra implant çıkarılmalıdır. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

SORUMLULUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME

İmplantlar, ürün etiketinde belirtilen implant sınıfı bir malzemeden yapılmıştır.

GALAXY FIXATION bileşenleri aşağıdaki malzemelerden yapılmıştır:

BİLEŞEN	MALZEME
Kelepçe	Titanium, Paslanmaz Çelik, Alüminyum, PEEK, PPSU
Çubuk	Karbon fiber kompozit veya Titanium
Tel/Pim/Vida	Paslanmaz Çelik
Dirsek Mafsalı	Paslanmaz Çelik, Alüminyum, PEI
Bilek Modülü	Alüminyum, Paslanmaz Çelik, PEEK, Sentetik Kauçuk
İleti	Paslanmaz Çelik

UYARILAR

- Kırık stabilizasyonunun, doğru kırık redüksiyonundan sonra yapılması gerekmektedir.
- Kelepçe önce metal halka saat yönüne manuel olarak çevrilerek kapatılmalı, daha sonra kam universal T Anahtarı veya 5 mm Alyan Anahtarı ile sıkılarak kelepçe sıkıca kilitlenmelidir.
- Büyük Kelepçe, Orta Kelepçe, Küçük Kelepçe, Bilek Modülü, Tel Kilitleme Kelepçesi, Dirsek Menteşe, Büyük-Orta Geçişli Kelepçe, Küçük Çoklu Vida, Kelepçe-Uzun, Küçük Çok Vidali Kelepçe-Kısa, Gemini Universal Kelepçeler, Gemini Standard Kelepçeleri demonte edilemez.
- Yeni kırıklarda kompresyon kesinlikle tavsiye edilmez.
- Klinik ve radyolojik bulgulara bağlı olarak, cerrah uygun çerçeveye sağlamlığına erişmek için ihtiyaç duyulan çubuk ve kemik vidalarının sayısına karar verecektir.
- Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen parça veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
- Fiksatör, sistemin sağlamlığının kemik-fiksatör mesafesine bağlı olduğu unutulmadan postoperatif şışme ve temizlenmeye olanak sağlayacak şekilde ciltten yeterli mesafede uygulanmalıdır.
- Fiksatörün kemikten 4 cm'den daha uzak bir mesafede bulunması halinde cerrah uygun çerçeveye sağlamlığına erişmek için ihtiyaç duyulan çubuk ve kemik vidalarının sayısına karar verecektir.
- Parçalar bütün Orthofix Fiksasyon Sistemleri arasında değiştirilebilir olmayıabilir. Değiştirilebilen parçalar için bireysel operatif teknik kılavuzuna bakın.
- GALAXY FIXATION bileşenlerini MR ortamına sokmadan önce, bu broşürün MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ bölümünü dikkatlice okuyun.
- Bu cihaz servikal, torasik veya lumbar omurgada posterior elemanlara (pediküller) vidayla takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

GALAXY FIXATION OMUZ

- Dişli telin ucu, humerus kafasının subkondral bölgesinde olmalıdır
- Tel yerleştirme sırasında tel ve yumuşak dokulara ve/veya eklemelere zarar vermemek için tel kılavuzunu kullanın. Tel yerleştirildikten sonra eklem işlevini kontrol edin
- Tel kelepçesinin blokajı için 2.5mm dişilere sahip teller kullanılır
- İlk dişli tel, apeksine ulaşmak için humerus başının merkezine yerleştirilir

ÖNLEMLER

- Fiksatör uygulanmadan önce, kelepçelerin tam olarak gevşetildiğinden emin olun
- Hasta ameliyathaneden ayrılmadan önce çerçevenin sağlamlığı intraoperatif olarak kontrol edilmelidir
- Cerrah, takip ziyaretlerinde sistemin bütünlüğünü kontrol etmelidir
- Kallus distraksiyon yapılan hastalarda, yenilenen kemik düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve radyolojik olarak izlenmelidir
- Çoklu vida kelepçesinin doğru şekilde kilitlenmediğinden emin olmak için her zaman 2 vida kullanın ve bu vidaların aynı çapa sahip olduğundan emin olun
- Yerleştirme sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında implantların doğru yerleştirildiğinden emin olun.

DIRSEK DİSTRAKTÖR

- Dirseğin distraksiyonunun bütünlüğü, yoğunlaştırılmış görüntü altında teyit edilmesi gerekmektedir
- Distraksiyondan önce Ulnar sinirinin ortaya çıkarılması zorunludur

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, Cerrahi Teknikte özellikle belirtildiği sürece, diğer üreticilerin cihazları veya başka Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığından GALAXY FIXATION'ın güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Kompartman sendromu
- Eklem kontraktürü, çirkik, dengesizlik veya hareket açlığı kaybı.
- Distraksiyon osteojenez esnasında prematüre kemik konsolidasyonu
- Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama
- Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı
- Cihazın büükülmesi, kırılması veya yer değiştirilmesi
- Kalıntı deformiteleri, tedaviye bağlı başlangıçtaki rahatsızlığın persistansı veya nüksetmesi
- Fiksasyon kaybı
- Parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anomal hisler
- Cerrahi bölgede sertlik
- Artritik değişiklikler
- Heterotopik ossifikasiyon
- Yaralann iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Kompleks Bölgesel Ağrı Sendromu
- Yumuşak doku kusurları için ilave cerrahi
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

MRG (MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME) GÜVENLİK BİLGİSİ

GALAXY FIXATION

Bir MRI koşullu çerçeve oluşturuyorsanız, çerçeveye bir MRI Hasta Kartı eşlik edecektir. MRI Hasta Kartı, ifu.orthofix.it adresinden indirilebilir. Hastaya MRI Hasta Kartı sağlamak klinisyenin sorumluluğundadır.

 MRI deliğinin dışında	
MRI Güvenlik Bilgileri	
GALAXY FIXATION'a sahip bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması ciddi yaralanmalara neden olabilir.	
Cihaz Adı	GALAXY FIXATION
Statik Manyetik Alan Gücü (Bo)	1.5T veya 3.0T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	15T/m veya 1500gauss/cm
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Hacim RF vücut bobini
Çalışma Modu	Birinci seviye Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR'ı	4W/kg (birinci seviye kontrol modu)
Maksimum Kafa SAR'ı	3.2 W/kg (birinci seviye kontrol modu)
Tarama Süresi	2 Santigrat dereceden daha az sıcaklık artışıyla 60 dakikalık sürekli RF için 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı bir görüntü artefaktı üretебilir.
Cihaz Konumlandırma	GALAXY FIXATION bileşenleri MRI deliğine uzanmamalıdır. Bu yüzden GALAXY FIXATION'in bulunduğu vücut kısımlarının MR'da taranması kontrendikedir.

Klinik olmayan testler GALAXY FIXATION parçalarının MR Şartlı olduğunu ve ASTM F2503 "Tıbbi Cihazların ve Diğer Nesnelerin Manyetik Rezonans Ortamında İşaretlenmesi İçin Standart Uygulamalar" belgesinde belirtilen terminolojiye göre MR ŞARTLI "MR" olarak etiketlendirdiğini göstermiştir.

Displasman Bilgileri

GALAXY FIXATION, 1.5Tesla ve 3Tesla MR ortamında translasyonel çekim veya taşıma ve tork açısından bir hasta için ek bir risk veya tehlike taşımamaktadır.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

İsimle Bilgileri

Aşağıdaki sistemler üzerinde kapsamlı elektromanyetik bilgisayarlı modelleme ve deneyse testler uygulanmıştır:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Numaris/4 Yazılımı, Syngo MR 2002B DHHS Aktif korunmalı versiyonu, yatay alan tarayıcı
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, GALAXY FIXATION'in yedi konfigürasyonunda en kötü işinmayı belirlemek için Aktif korumalı, yatay alan tarayıcı. Bu araştırmalardan bütün eksternal fiksasyon çerçevesi MRI deliğinin dışında görünür durumdayken, maksimum işinmanın 2°C'den daha az olduğu sonucuna varılmıştır. Klinik olmayan testlerdeki en kötü durum senaryolarında yukarıda belirtilen şartlarda MRI süresince sıcaklık artışı bulunmuştur:

Galaxy Fixation Sistemi	1.5 Tesla Sistemi	3.0Tesla Sistemi
Dakika olarak tarama süresi	15	15
Kalorimetrinin ölçüdüğü değerler, tüm vücut ortalama SAR değeri (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2°C'den daha az	2°C'den daha az

Lütfen bildirilen sıcaklık değişiklerinin tasarılan MR sistemleri ve kullanılan özelliklere göre olduğunu dikkate alınır. Eğer farklı bir MR sistemi kullanılırsa sıcaklık değişiklikleri farklılık gösterebilir fakat sıcaklığın yine de GALAXY FIXATION parçaları MR deliğinin dışında tutulduğu sürece güvenli tarama için yeterince düşük kalması beklenmektedir.

Yukarıda açıklanan tarama şartlarında, GALAXY FIXATION™ Bilek çerçevelerinin 15 dakikalık sürekli taranmanın ardından 1°C'lik maksimum bir sıcaklık artışı üretmeleri beklenmektedir.

MR Hasta Güvenliği

GALAXY FIXATION'a sahip hastaların MRI'ları yalnızca bu parametreler içerisinde gerçekleştirilebilir. GALAXY FIXATION'in doğrudan taranmasına izin verilmez. Diğer parametrelerin kullanılması MRI'in hasta ciddi yaralanmalara yol açmasına neden olabilir. GALAXY FIXATION diğer Eksternal Fiksasyon Sistemleriyle birlikte kullanılırken, lütfen bu kombinasyonun MR ortamı için test edilmemiğini ve bu yüzden daha yüksek işinmanın ve hasta ciddi yaralanmaların meydana gelebileceğini unutmayın. Daha yüksek in vivo işinmanın da hesaba katılması gerektiğinden, tarama esnasında hastanın yakından izlenmesi ve hastaya iletişim kurulması gereklidir.

Hastanın yanma hissi veya ağrı bildirmesi halinde taramayı derhal durdurun.

Bir çerçeve oluşturmak için yalnızca aşağıdaki parçalar kullanıldığında GALAXY FIXATION'a MRI garantisi verilebilir:

(*aşağıdaki parçalar steril olmayan bir konfigürasyonda listelenmiştir. Lütfen aynı MRI bilgilerinin ve performansın aynı parçalar için mevcut olması halinde steril konfigürasyonda da geçerli olduğunu göz önünde bulundurun (kod numarasının başında 99- vardır (örneğin 99-93030))

ÇUBUKLAR*

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

KELEPÇELER*

Kod	Açıklama
93010	Büyük Kelepçe
93110	Orta Kelepçe
93310	Küçük Kelepçe
93020	Çok vidalı Kelepçe
93030	Büyük-Orta Geçiş Kelepçesi
93120	Orta Çok Vidalı Kelepçe
93040	Büyük Çift Çok Vidalı Kelepçe
93140	Orta Çift Çok Vidalı Kelepçe

DİRSEK MAFSALI*

Kod	Açıklama
93410	Dirsek Mafsalı

GALAXY BİLEK*

Kod	Açıklama
93320	Küçük Çok Vidalı Kelepçe-UZUN
93330	Küçük Çok Vidalı Kelepçe-KISA
93350	Bilek Modülü

XCALIBER KEMİK VİDALARI*

Kod	Mil Ø	Diş Ø	Toplam L	Diş L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KEMİK VİDALARI*

Kod	Mil Ø	Diş Ø	Toplam L	Diş L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Kod	Mil Ø	Diş Ø	Toplam L	Diş L
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Yukarıda listelenmemiş Orthofix Galaxy Fiksasyon Sistemi bileşenleri MR ortamında isınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir ve güvenlikleri bilinmemektedir. Bu bileşenleri içeren çerezinin takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

TRANSFİKSAN PİNLER*

Kod	Açıklama
1-92050	SS TRANSFİKSAN PINİ L260MM D4MM DİŞ D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFİKSAN PINİ L260MM D4MM DİŞ D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFİKSAN PINİ 50 MM QC
1-93080	TRANSFİKSAN PINİ 80 MM QC

GEMINI KELEPÇELERİ*

Kod	Açıklama
94100	GALAXY FIXATION GEMINI EVRENSEL TEK KELEPÇE
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI TEK KELEPÇE STERİL
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI GEÇİŞLİ TEK KELEPÇE STERİL
94200	GALAXY FIXATION GEMINI ÇIFT EVRENSEL ÇOKLU KELEPÇE
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI ÇIFT ÇOKLU KELEPÇE STERİL
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI ÇIFT ÇOKLU KELEPÇE ORTA STERİL
94300	GALAXY FIXATION GEMINI EVRENSEL ÇOKLU KELEPÇE
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI ÇOKLU KELEPÇE STERİL

* Ürünlerin bulunma durumu ruhsatlandırma ve/veya bireysel piyasalardaki tıbbi uygulamalara tabi olduğundan ürünler bütün piyasalarda mevcut olmayıabilir. Bölgenizde Orthofix ürünlerinin bulunma durumu hakkında sorularınız varsa lütfen Orthofix temsilcinizle iletişime geçin.

XCALIBER SİLİNDİRİK KEMİK VIDALARI*

Kod	Mil Ø	Diş Ø	Toplam L	Diş L
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi

TL-HEX GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. TL-HEX GALAXY FIXATION Hibrit Sistemin MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi

TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

 MRI deliğinin dışında	
MRI Güvenlik Bilgileri	
TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi'ne sahip bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması ciddi yaralanmalara neden olabilir.	
DİKKAT: Aşırı RF ısınması riskini önlemek için tüm TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi bileşenleri deliğin dışında olmalıdır.	
Cihaz Adı	TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi
Statik Manyetik Alan Gücü (Ba)	1.5T veya 3.0T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	15T/m veya 1500gauss/cm
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Hacim RF vücut bobini
Çalışma Modu	Birinci seviye Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR'ı	4W/kg (birinci seviye kontrol modu)
Maksimum Kafa SAR'ı	3.2 W/kg (birinci seviye kontrol modu)
Tarama Süresi	2 Santigrat dereceden daha az sıcaklık artışıyla 60 dakikalık sürekli RF için 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı bir görüntü artefaktı üretebilir.
Cihaz Konumlandırma	TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi bileşenleri MRI'a uzanmamalıdır. Bu yüzden TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi'nin bulunduğu vücut kısımlarının MR'da taraması kontrendikedir.

Klinik olmayan testler TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi parçalarının ASTM F2503 "Tıbbi Cihazların ve Diğer Nesnelerin Manyetik Rezonans Ortamında İşaretlenmesi İçin Standart Uygulamalar" belgesinde belirtilen terminolojiye göre MR Şartlı olduğunu göstermiştir.

TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemlerine yalnızca bir çerçeveye inşası için aşağıdaki TL-EVO parçaları kullanıldığından MRI için garanti verilebilir:

Kod	Açıklama
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D140MM STERİL
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D160MM STERİL
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D180MM STERİL
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODÜLER HALKA D200MM STERİL
99-885000	TRUELOK EVO PULLU SOMUN STERİL
99-885001	TRUELOK EVO TEL FİKSASYON CİVATASI STERİL
99-885002	TRUELOK EVO 8MM YARIM PİM FİKSASYON CİVATASI STERİL
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5MM STERİL
99-885004	TRUELOK EVO 2 DELİKLİ DİREK STERİL
99-885005	TRUELOK EVO 3 DELİKLİ DİREK STERİL
99-885006	TRUELOK EVO 4 DELİKLİ DİREK STERİL
99-885007	TRUELOK EVO YARIM PİM FİKSASYON CİVATASI STERİL
54-1215	STOPERLİ SÜNGÜLÜ TEL
54-1216	SÜNGÜLÜ TEL
93031	GALAXY TL-HEX BAĞLANTI DİREKLERİ L50

CİHAZDAN BEKLENEN KLINİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BEKLENEN KLINİK FAYDALAR

- Geçici ve kesin kırık tespiti için
- Modern travma ve rekonstrüktif cerrahi için harici bir fiksatörün çok işlevli özelliklerini sağlamak üzere tasarlanmıştır
- Sistem, küçük ve büyük uzun kemiklerdeki kullanımını kapsar
- Hızalamayı kolayca eski haline getirmek için kırıcı veya eklemi azaltın
- Kemik vidalarının, çubukların ve klemplerin verimli kullanımıyla stabilité elde edin
- Kolay kırılma redüksiyonu için uygulamayı kolaylaştırın

GALAXY BİLEK

- Kombine iç sentez için uygulamaya izin verin

GALAXY FIXATION OMUZ

- Düşük komplikasyon oranı: GALAXY FIXATION OMUZ, geleneksel sabitlemeye kıyasla pim geçişini ve geri çekilmeyi önemli ölçüde azaltır
- Basit standartlaştırılmış ve tekrarlanabilir
- Minimal invaziv: Perkutan azalma. GALAXY FIXATION SHOULDER parçaları ile harici olarak stabilize edilmiş altı tel ile kırık sabitleme

CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Hızlı ve kolay montaj
- Kullanım esnekliği (kullanım kolaylığı)
- Çok yönlü steril kitler, steril tek paket bileşenler, alet ve implant tepsileri
- Hızlı: Pediyatrik anatomiye düzgün şekilde uyumsuz için 4 ve 5 mm dış çaplarına sahip silindirik matkap uçlu kemik vidaları
- Orthofix dairesel ve monolateral harici sabitleme cihazı ile uyumluluk
- Radyoluvent
- Bağımsız Vida Yerleşimi için Kelepçeler
- Bir çubuğu ve bir kemik vidasının veya iki çubuğu kolay ve sabit bağlantısına izin verir
- Vidaları kemik ve yumuşak dokuların durumunu izin verdiği yerlere yerleştirir

GALAXY BİLEK

- Ortak mobilizasyon seçeneği (+/- 40°ye kadar)
- Eklemin kontrollü sınırlı fleksiyonuna izin verir

GALAXY DİRSEK

- Dirseğin dönme merkezinin kolay yerleşimini, fleksiyon-ekstansiyonu ve mikrometrik distraksiyonu sağlayan Radyoluvent Menteşe
- İnvaziv olmayan hedefleme tekniği
- Dirseğin dönme merkezinin kolayca konumlandırılmasını sağlayan radyoluvent menteşe

GALAXY FIXATION OMUZ

- Stabil

CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

- Fiksasyonun uygulanması ve çkanılması için vida kesicisi ve elektrikli matkap gibi ilave ekipmanlar gereklili olabilir
- Kırın bölmeye bağlı olarak ilave fiksasyon teknikleri gereklili olabilir
- Çok vidalı kelepçelerde, çerçeve stabilitesini artırmak için mümkünse çoğu dış yuvaya en az iki vida yerleştirin

TL-HEX GALAXY Hibrit Sistemi

- GALAXY TL-HEX BAĞLANTI DİREKLERİ, hibrit çerçevelerin montajına izin verir ayrıca TrueLok, TL-HEX ve GALAXY FIXATION ile uyumludur
- Ek önemli tıbbi bilgiler için PQLK Talimatlarına bakın
- TL'nin TL-HEX yerine tercih edilmesi durumunda, çerçevenin proksimal kısmında birbirlerine bağlı iki halka kullanılmalıdır

TL-EVO GALAXY FIXATION Hibrit Sistemi

- GALAXY TL-HEX BAĞLANTI DİREKLERİ, hibrit çerçevelerin montajına izin verir ve TL-EVO ve GALAXY FIXATION ile uyumludur.
- Ek önemli tıbbi bilgiler için PQEVO Talimatlarına bakın.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İmplante Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "⊗" simboliyle belirtilir. İmplante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır. İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ötürü verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*) İmplante edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implante edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

İmplante Edilemeyecek Cihazlar

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "⊗" simboliyle veya ürünü birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ötürü 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, sterilité ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanım cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azaltmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmasına yol açabilir. Tek veya çok kullanım ilk olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkanen ($pH > 7$) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteseli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden İşleme Kısıtlamaları

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatörler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR

KULLANIM NOKTASI

Kır ve kalıntılarının kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıkları sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Katı deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntıların fiksasyonuna yol açabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşıyıcının üzerindeki tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlke taşıyan materalerin kullanımı için hastane protokollerin izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, bir ön temizlik ve bir manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deijonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alcalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az zarar kalır. Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyretmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmeli dir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alcalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deijonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç değerinde 35 kHz'lık bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adımları kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçaya giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
2. Kabi yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akitin.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonlu su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
9. Durulama prosedürüne yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiginde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler

2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
 3. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, gözle görülebilir yabancı madde bulunmadığından emin olun. Yıkayıcı dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalışır durumda olduğundan emin olun.
 4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
 5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfekte yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mükemmel olguna sükünlümüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
 6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjekktör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
 7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atlayabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
 8. Kanülasyonları dikey konuma yerleştirmek için tıbbi cihazları düzeneşin ve herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
 9. Onaylı termal dezenfeksyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanımırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik.
 - b. Uygun solüsyonlu temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deionize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
 - c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
 - d. Deionize su ile 3 dakika son durulma.
 - e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0=3000 düzeyine ulaşılana kadar termal dezenfeksyon. Termal dezenfeksyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve valide edilmelidir.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
 11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
 12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamlandığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
 13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
 14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayızları de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımından kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir. Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arzaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmelii ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızılı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engellemeyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğin eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmaçotik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyalmasını önerir. Bazi ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

GALAXY FIXATION Sisteminin Dirsek Distraktörünün bilyalı mafsallarındaki kamlar ve burçlar SADECE TEK KULLANIM içindir. Kullanımından sonra ve sterilizasyondan önce fiksör her temizlendiğinde kam ve millerin atılması ve yenileyerek değiştirilmesi ZORUNLUDUR.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyon ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona veya cihazları mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargası kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargası kullanılabilir. Sargayı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosesle göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabina ek sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon teşpisine ilave sistem veya aletler koymayın.

Sterilizasyon teşpisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet teşpisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünler için valide edilmişlerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR. Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönnergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavyitlerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır. Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %0,5 konsantrasyon

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanım bir cihazın ve çok kullanım bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanım bir cihazın işlenmesi için hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fullen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktıığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermelii ve implantasyondan sonrası doğrudan 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 olası değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekim önerisi veya 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 olmayıabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama	
MD	Tıbbi Cihaz	
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
STERILE R	Steril. İşüma kullanılarak sterilize edilmiştir.	
	Steril değil	
	Çift steril bariyer sistemi	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE CE 0123	CE işaretleri, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
 	Üretim tarihi	Üretici
	Paket hasarlısa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
	MR koşullu simbolü. Belirli kullanım koşullarına sahip bir MRG ortamında, bileşenin bilinen bir tehlike yaratmadığı ortaya konmuştur	
Rx Only	Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekimle veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır	
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	

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 PQSCR (verzija D ili novija) za uređaje za implantaciju i pripadajuće instrumente te PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu

GALAXY FIXATION™ SUSTAV - GALAXY FIXATION GEMINI™



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

OBITELJ PROIZVODA GALAXY FIXATION (u daljnjem tekstu GALAXY FIXATION):

GALAXY FIXATION™ sustav, GALAXY FIXATION™ zglob, GALAXY FIXATION™ rame, GALAXY FIXATION™ lakat i GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION je modularni vanjski fiksator koji se sastoji od niza komponenata koje čine vanjski okvir. Vanjski okvir je s kosti povezan vijkom za kost. GALAXY FIXATION se može koristiti kao hibridni sustav zajedno s Orthofix kružnim vanjskim fiksatorima i Kirschnerovim žicama. Primjena i uklanjanje sustava GALAXY FIXATION može se izvesti pomoću općih ortopedskih instrumenata Orthofix.

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA

GALAXY FIXATION namijenjen je osiguravanju fiksacije kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

GALAXY FIXATION indiciran je za:

- Prijelome, nespajanje/pseudoartrozu, poremećaje mekih tkiva dugih kostiju
- Po okomici stabilne frakture zdjelice ili kao dodatak liječenju po okomici nestabilnih prijeloma zdjelice
- Iščašenja laka, krutost, kontrakte

KONTRAINDIKACIJE

NE UPOTREBLJAVAJTE GALAXY FIXATION ako pacijent koji je kandidat za kirurški zahvat pokazuje ili je predisponiran za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- Pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njegi
 - Teška osteoporozu*
 - Teški i loše kontrolirani dijabetes mellitus
 - Kompromitirana vaskularnost
 - Prijašnje infekcije
 - Malignost u području frakture
 - Reakcije osjetljivosti na metal koje su potvrđene ili na koje se sumnja
 - Neuromuskularni deficit ili bilo koji drugi uvjeti koji bi mogli utjecati na proces zacjeljivanja
 - HIV pozitivni
 - 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.

* Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO): "Gustoća koštane mase od 2.5 standardnog odstupanja ili više ispod srednje vrijednosti koštane mase (prosjek mlade, zdrave odrasle osobe) uz jedan ili više krvnih lomova".

PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispavan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenata i odabrati optimalnu terapiju s obzirom na zahtjeve u vezi s fizičkom i/ili mentalnom aktivnošću i/ili ograničenjima. GALAXY FIXATION namijenjen je odraslim i dječjim pacijentima, osim novorođenčadi.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedске postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA

Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uredaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL

Implantati su izrađeni od materijala čija je kvaliteta prikladna za implantate, navedenog na etiketi proizvoda.

Komponente sustava GALAXY FIXATION izrađene su od sljedećih materijala:

KOMPONENTA	MATERIJAL
Stezaljka	Titanij, nehrđajući čelik, aluminij, PEEK, PPSU
Šipka	Kompozit od ugljičnih vlakana ili titanij
Žica/zatik/vijak	Nehrđajući čelik
Fiksator za lakat	Nehrđajući čelik, aluminij, PEI
Modul za zapešće	Aluminij, nehrđajući čelik, PEEK, sintetička guma
Stup	Nehrđajući čelik

UPOZORENJA

- Stabilizacija frakture mora se izvršiti nakon pravilne redukcije frakture.
- Stezaljku morate prvo ručno zatvoriti okretanjem metalnog prstena u smjeru kazaljke na satu prije nego što ga čvrsto zaključate zatezanjem bregastog dijela univerzalnim T-ključem ili imbus-ključem od 5 mm.
- Velika stezaljka, srednja stezaljka, mala stezaljka, modul za zapešće, stezaljka za zaključavanje žice, fiksator za lakat, velika-srednja prijelazna stezaljka, mala stezaljka s više vijaka - dugačka, mala stezaljka s više vijaka - kratka, Gemini univerzalne stezaljke i Gemini standardne stezaljke ne mogu se rastaviti.
- Kompresija se nikad ne preporučuje na svježem prijelomu.
- Ovisno o kliničkim i radiološkim nalazima, kirurg će odlučiti o broju šipki i vijaka za kosti potrebnih za postizanje odgovarajuće stabilnosti okvira.
- Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu prije upotrebe kako bi se osoguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- Fiksator treba primijeniti na dovoljnoj udaljenosti od kože kako bi se omogućilo post-operativno oticanje i čišćenje, imajući na umu da stabilnost sustava ovisi o udaljenosti između kosti i fiksatora.
- Ako se fiksator postavlja na udaljenosti većoj od 4 cm od kosti, kirurg će odlučiti o broju šipki i vijaka za kosti potrebnih za postizanje odgovarajuće stabilnosti okvira.
- Komponente možda neće biti međusobno zamjenjive za sve sisteme za fiksaciju Orthofix. Za međusobno zamjenjive komponente pogledajte vodič za pojedinačne operativne tehnike.
- Prije unošenja komponenata GALAXY FIXATION u MR okruženje, pažljivo pročitajte odjeljak SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI u ovom letku s uputama.
- Ovaj uredaj nije odobren za fiksaciju ili kao dodatak s vijcima za zadnje elemente (stup) cervicalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Vrh žice s navojem trebao bi biti u subhondralnom području glave ramene kosti
- Tijekom umetanja žice koristite vodilicu žice kako biste izbjegli oštećenje žice i mekih tkiva i/ili uklještene zglobova. Nakon umetanja žice, provjerite funkciju zgloba
- Uz stezaljku sa žicom za blokiranje koriste se žice s navojem od 2.5mm
- Prva žica s navojem treba biti umetnuta u središte glave ramene kosti kako bi ciljala njezin vrh

MJERE OPREZA

- Prije primjene fiksatora, osigurajte da su stezaljke potpuno otpuštene
- Stabilnost okvira mora se provjeriti tijekom kirurškog zahvata prije nego što pacijent napusti operacijsku dvoranu
- Kirurg mora procijeniti cjelovitost konstrukcije tijekom naknadnih pregleda
- U pacijenata koji su podvrgnuti distrakcijskoj osteogenezi, regenerirana kost mora se redovito kontrolirati i radiološki nadzirati
- Kako biste osigurali ispravno zaključavanje stezaljke s više vijaka, uvijek upotrijebite 2 vijka i osigurajte da su istog promjera
- Tijekom i nakon umetanja osigurajte ispravno postavljanje implantata pomoću povećane slike.

DISTRATOR ZA LAKAT

- Subjekt distrakcije lakta mora se provjeriti pojačavanjem slike
- Obavezno je izložiti ulnarni živac prije distrakcije

Sve uredaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Orthofix ne jamči sigurnost i učinkovitost sustava GALAXY FIXATION kada se koristi zajedno s uređajima drugih proizvođača ili s drugim Orthofix uređajima ako nije posebno indicirano u Operativnoj tehniči.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Oštećenje okolnih tkiva uslijed kirurške traume
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Sindrom odjeljka
- Kontraktura zgloba, iščašenje, nestabilnost ili gubitak opsega pokreta.
- Prijevremeno ojačavanje kosti tijekom distrakcijske osteogeneze
- Ne-spajanje, odgođeno spajanje ili pogrešno spajanje
- Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
- Savijanje, lom ili pomicanje uređaja
- Preostale deformacije, nastavak ili ponovna pojava početnog stanja koje zahtijeva liječenje
- Gubitak fiksacije
- Novi kirurški zahvat zbog zamjene dijela ili konfiguracije cijelog okvira
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
- Krutost na mjestu operacije
- Artritične promjene
- Heterotopska osifikacija
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
- Složeni sindrom regionalne boli
- Dodatna operacija za nedostatke u mekom tkivu
- 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 tehniki, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)

GALAXY FIXATION

U slučaju da gradite okvir uvjetno uporaban za MRI, okvir mora biti popraćen karticom pacijenta za MRI. Kartica pacijenta za MRI dostupna je za preuzimanje na ifu.orthofix.it. Odgovornost je liječnika pružiti pacijentu karticu pacijenta za MRI.

 Izvan provrta za MRI	
Sigurnosne informacije za MRI	
Pacijent sa sustavom GALAXY FIXATION može sigurno snimati pod sljedećim uvjetima: Nepoštivanje tih uvjeta može dovesti do teške ozljede.	
OPREZ: Sve komponente sustava GALAXY FIXATION moraju biti izvan provrta kako bi se izbjegao rizik od prekomernog RF zagrijavanja.	
Naziv uređaja	GALAXY FIXATION
Jakost statičkog magnetskog polja (B₀)	1.5T ili 3.0T
Maksimalni gradijent prostornog polja	15 T/m ili 1500 gauss/cm
RF uzbuda	Kružna polarizacija (CP)
Vrsta zavojnice za prijenos RF	Volumen RF zavojnice za tijelo
Način rada	Način rada prve razine
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	4W/kg (način upravljanja prve razine)
Maksimalni SAR za glavu	3.2W/kg (način upravljanja prve razine)
Trajanje snimanja	Prosječni SAR za cijelo tijelo od 2W/kg za 60 minuta kontinuiranog RF s porastom temperature za manje od 2 stupnja Celzija.
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati artefakt slike.
Posicioniranje uređaja	Komponente sustava GALAXY FIXATION ne smiju se protezati u MRI provrt. Stoga je snimanje dijelova tijela na kojima se nalazi GALAXY FIXATION magnetskom rezonancijom kontraindicitano.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su komponente sustava GALAXY FIXATION uvjetno sigurne kod pregleda magnetskom rezonancijom te da su označene MR CONDITIONAL "MR" prema terminologiji navedenoj u normi ASTM F2503 "Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije".

Upute za pomicanje

GALAXY FIXATION neće predstavljati dodatni rizik ili opasnost za pacijenta u MR okruženju 1.5Tesla i 3Tesla s obzirom na translacijsku privlačnost ili pomicanje i moment stezanja.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU

Informacije o zagrijavanju

Sveobuhvatno elektromagnetsko računalno modeliranje i eksperimentalno ispitivanje provedeno je na sljedećim sustavima:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Softver Numaris/4, verzija Syngo MR 2002B DHHS s aktivnom zaštitom, skener vodoravnog polja
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, s aktivnom zaštitom, skener vodoravnog polja to determine the worst heating in seven configurations of GALAXY FIXATION. Na temelju tih ispitivanja zaključuje se da je maksimalno zagrijavanje manje od 2°C kada je cijeli okvir za vanjsku fiksaciju vidljiv izvan prvrta za magnetsku rezonanciju. U nekliničkim ispitivanjima najgori su scenariji proizveli sljedeći porast temperature tijekom magnetske rezonancije pod gore navedenim uvjetima:

Galaxy Fixation System	Sustav 1.5 Tesla	Sustav 3.0 Tesla
Minute snimanja	15	15
Izmjerene vrijednosti kalorimetrijom, prosječni SAR za cijelo tijelo (W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
Najviša temperatura, porast manji od (°C)	2°C	2°C

Imajte na umu da se prijavljene promjene temperature odnose na projektirane MR sustave i upotrijebljena svojstva. Ako se koristi drugačiji sustav magnetske rezonancije, promjene temperature mogu varirati, ali očekuje se da će biti dovoljno niske za sigurno snimanje sve dok su sve komponente sustava GALAXY FIXATION postavljene izvan prvrta za magnetsku rezonanciju.

U gore definiranim uvjetima snimanja, očekuje se da GALAXY FIXATION™ Okviri za zapešća maksimalno povise temperaturu u iznosu od 1°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Sigurnost pacijenta za MR

Snimanje magnetskom rezonancijom kod pacijenata na kojima je primijenjen GALAXY FIXATION može se provesti samo pod ovim parametrima. Nije dopušteno izravno skenirati GALAXY FIXATION. Koristeći se drugim parametrima MRI bi mogao uzrokovati tešku ozljedu pacijenta. Kada se GALAXY FIXATION koristi zajedno s drugim Sustavima vanjske fiksacije, imajte na umu da ova kombinacija nije ispitana u MR okruženju te da stoga može doći do većeg zagrijavanja i ozbiljnih ozljeda pacijenta. Budući da se veće zagrijavanje in vivo ne može isključiti, potrebitno je pažljivo praćenje i komuniciranje s pacijentom tijekom skeniranja.

Odmah prekinite snimanje ako pacijent prijava osjećaj pečenja ili bol.

GALAXY FIXATION može se zajamčiti za snimanje magnetskom rezonancijom samo ako se za izgradnju okvira koriste sljedeće komponente:

(* sljedeće komponente su navedene u nesterilnoj konfiguraciji. Molimo uzmite u obzir da su isti podatci i izvedba u vezi sa snimanjem magnetskom rezonancijom primjenjivi na iste komponente u sterilnoj konfiguraciji ako su dostupne (kod ispred kojeg stoji 99-, npr. 9993030))

ŠIPKE*		STEZALJKE*	
Šifra	Opis	Šifra	Opis
932100	Šipka duljine 100mm, 12mm diameter	93010	Large stezaljka
932150	Šipka duljine 150mm, 12mm diameter	93110	Medium stezaljka
932200	Šipka duljine 200mm, 12mm diameter	93310	Small stezaljka
932250	Šipka duljine 250mm, 12mm diameter	93020	Stezaljka s više vijaka
932300	Šipka duljine 300mm, 12mm diameter	93030	Large-Medium Prijelazna stezaljka
932350	Šipka duljine 350mm, 12mm diameter	93120	Medium stezaljka s više vijaka
932400	Šipka duljine 400mm, 12mm diameter	93040	Large Double Stezaljka S Više Vijaka
99-932450	Šipka duljine 450mm, 12mm diameter, sterile	93140	Medium Double Stezaljka S Više Vijaka
99-932500	Šipka duljine 500mm, 12mm diameter, sterile		
99-932550	Šipka duljine 550mm, 12mm diameter, sterile		
99-932600	Šipka duljine 600mm, 12mm diameter, sterile		
99-932650	Šipka duljine 650mm, 12mm diameter, sterile		
939100	Šipka duljine 100mm, 9mm diameter		
939150	Šipka duljine 150mm, 9mm diameter		
939200	Šipka duljine 200mm, 9mm diameter		
939250	Šipka duljine 250mm, 9mm diameter		
939300	Šipka duljine 300mm, 9mm diameter		
936060	Šipka duljine 60mm, promjer 6mm	93320	Small stezaljka s više vijaka-DUGAČKA
936080	Šipka duljine 80mm, promjer 6mm	93330	Small stezaljka s više vijaka-KRATKA
936100	Šipka duljine 100mm, 6mm diameter	93350	Modul za zapešće
936120	Šipka duljine 120mm, 6mm diameter		
936140	Šipka duljine 140mm, 6mm diameter		
936160	Šipka duljine 160mm, 6mm diameter		
936180	Šipka duljine 180mm, 6mm diameter		
936200	Šipka duljine 200mm, 6mm diameter		

VIJCI ZA KOSTI XCALIBER*

Šifra	Osovina Ø	Navoj Ø	Ukupna D	Navoj D
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

VIJCI ZA KOSTI*

Šifra	Osovina Ø	Navoj Ø	Ukupna D	Navoj D
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Šifra	Osovina Ø	Navoj Ø	Ukupna D	Navoj D
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Komponente sustava za fiksiranje Orthofix Galaxy Fixation System koje nisu gore navedene nisu ispitane s obzirom na zagrijavanje, pomicanje ili MR artefakte u MR okruženju i njihova je sigurnost nepoznata. Snimanje pacijenta koji nosi okvir koji uključuje ove komponente može rezultirati ozljedom pacijenta.

KLINOVI ZA FIKSIRANJE*

Šifra	Opis
1-92050	SS KLIN ZA PROBIJANJE L260MM D4MM, NAVOJ D5XL50MM QC
1-92080	SS KLIN ZA PROBIJANJE L260MM D4MM, NAVOJ D5XL80MM QC
1-93050	KLIN ZA FIKSIRANJE 50MM QC
1-93080	KLIN ZA FIKSIRANJE 80MM QC

GEMINI STEZALJEK*

Šifra	Opis
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERZALNA JEDNOSTRUKA STEZALJKA
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI JEDNOSTRUKA STEZALJKA STERILNO
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI TRANSITIONAL JEDNOSTRUKA STEZALJKA STERILNO
94200	DVOSTRUKA UNIVERZALNA STEZALJKA S VIŠE KLINOVIMA GALAXY FIXATION GEMINI
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP STERILNO
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DOUBLE MULTIPIN CLAMP MEDIUM STERILNO
94300	DVOSTRUKA UNIVERZALNA STEZALJKA S VIŠE KLINOVIMA GALAXY FIXATION GEMINI
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI MULTIPIN CLAMP STERILNO

* Proizvodi možda neće biti dostupni na svim tržištima jer dostupnost proizvoda podliježe regulatornoj i/ili medicinskoj praksi na pojedinim tržištima. Ako imate pitanja o dostupnosti Orthofix proizvoda na vašem području, обратите se svom Orthofix zastupniku.

CILINDRIČNI VIJCI ZA KOSTI XCALIBER*

Šifra	Osovina Ø	Navoj Ø	Ukupna D	Navoj D
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid Sustav

TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid Sustav nije procijenjen s obzirom na sigurnost i kompatibilnost u MR (magnetska rezonancija) okruženju. Nije testiran na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost TL-HEX GALAXY FIXATION Hybrid Sustava u MR okruženju nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sustav

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sustav procijenjen je s obzirom na sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju (magnetska rezonancija).

 Izvan prvrta za MRI	Sigurnosne informacije za MRI Pacijent sa sustavom TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid može sigurno snimati pod sljedećim uvjetima: Nepoštivanje tih uvjeta može dovesti do teške ozljede. OPREZ: Sve komponente sustava TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid moraju biti izvan prvrta kako bi se izbjegao rizik od prekomernog RF zagrijavanja.
Naziv uređaja	TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sustav
Jakost statičkog magnetskog polja (B₀)	1.5T ili 3.0T
Maksimalni gradijent prostornog polja	15 T/m ili 1500 gauss/cm
RF uzbuda	Kružna polariziracija (CP)
Vrsta zavojnice za prijenos RF	Volumen RF zavojnice za tijelo
Način rada	Način rada prve razine
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	4W/kg (način upravljanja prve razine)
Maksimalni SAR za glavu	3.2W/kg (način upravljanja prve razine)
Trajanje snimanja	Prosječni SAR za cijelo tijelo od 2W/kg za 60 minuta kontinuiranog RF s porastom temperature za manje od 2 stupnja Celzija.
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati artefakt slike.
Pozicioniranje uređaja	Komponente sustava TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid ne smiju se protezati u MRI. Stoga je snimanje dijelova tijela na kojima se nalazi sustav TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid magnetskom rezonancijom kontraindicirano.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su komponente sustava TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid uvjetno sigurne kod pregleda magnetskom rezonancijom prema terminologiji navedenoj u normi ASTM F2503 "Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije".

Šifra	Opis
99-882140	STERILNI MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX 5/8 D140MM
99-882160	STERILNI MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX 5/8 D160MM
99-882180	STERILNI MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX 5/8 D180MM
99-882200	STERILNI MODULARNI PRSTEN TRUELOK EVO RX 5/8 D200MM
99-885000	STERILNA MATICA S PODLOŠKOM TRUELOK EVO
99-885001	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE ŽICE TRUELOK EVO
99-885002	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE POLUKLINA 8MM TRUELOK EVO
99-885003	TRUELOK EVO BOLT L16.5MM STERILNO
99-885004	STERILNI STUP S 2 RUPE TRUELOK EVO
99-885005	STERILNI STUP S 3 RUPE TRUELOK EVO
99-885006	STERILNI STUP S 4 RUPE TRUELOK EVO
99-885007	STERILNI VIJAK ZA FIKSIRANJE POLUKLINA TRUELOK EVO
54-1215	BAJUNET ŽICA SA ZATVARAČEM
54-1216	BAJUNET ŽICA
93031	GALAXY TL-HEX CONNECTING POST L50

OEĆEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

OEĆEKIVANE KLINIČKE KORISTI

- Za privremenu i konačnu fiksaciju prijeloma
- Dizajniran je kako bi pružio višenamjenske mogućnosti vanjskog fiksatora za modernu traumatološku i rekonstruktivnu kirurgiju
- Sustav obuhvaća objekt za upotrebu u maloj i velikoj dugoj kosti
- Smanjite prijelom ili zglob kako biste lako uspostavili poravnanje
- Postignite stabilnost učinkovitom uporabom vijaka za kosti, šipki i stezaljki
- Olakšajte primjenu za lako smanjenje prijeloma

GALAXY WRIST

- Omogućuje primjenu na kombiniranu unutarnju sintezu

GALAXY FIXATION SHOULDER

- Niska stopa komplikacija: GALAXY FIXATION SHOULDER značajno smanjuje pomicanje i povlačenje klinova u odnosu na tradicionalno postavljanje klinova
- Jednostavan standardizirano i ponovljiv
- Minimalno invazivan: perkutana redukcija. Fiksiranje prijeloma sa šest žica izvana stabiliziranih komponentama GALAXY FIXATION SHOULDER

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

- Brzo i jednostavno sastavljanje
- Fleksibilnost upotrebe (jednostavnost upotrebe)
- Svestrani sterilni kompleti, sterilni dijelovi s jednim paketom, plitice za instrumente i implantate
- Brzina: cilindrični samobušeći vijci za kosti s promjerom navoja od 4 i 5mm koji se prikladno uklapaju u pedijatrijsku anatomiju
- Kompatibilnost s Orthofix kružnim i monolateralnim uređajem za vanjsku fiksaciju
- Radiolucentan
- Stezaljke za neovisno postavljanje vijaka
- Omogućuje jednostavno i stabilno spajanje šipke i vijka za kosti ili dvije šipke
- Vijke postavlja tamo gdje to dopušta stanje kostiju i mekih tkiva

GALAXY WRIST

- Opcija mobilizacije zgloba (do +/- 40°)
- Omogućuje kontrolirano ograničeno savijanje zgloba

GALAXY ELBOW

- Radiolucentni fiksator koji omogućuje lagani pronalazak središta rotacije lakta, savijanje/izvijanje mikrometrijsku distrakciju
- Neinvazivna tehnika ciljanja
- Radiolucentni fiksator, koji omogućuje lagani pronalazak središta rotacije lakta

GALAXY FIXATION SHOULDER

- STABILAN

POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

- Za primjenu i uklanjanje fiksiranja može biti potrebna dodatna oprema, poput rezaca vijaka i električne bušilice
- Ovisno o vrstama prijeloma, mogu biti potrebne dodatne tehnike fiksiranja
- U stezaljke s više vijaka umetnите najmanje dva vijka u utore koji su najviše locirani prema van, ako je moguće, kako biste povećali stabilnost okvira

TL-HEX GALAXY Hybrid Sustav

- GALAXY TL-HEX CONNECTING POSTS (stupovi za spajanje) omogućavaju postavljanje hibridnih okvira i kompatibilan je s TrueLok, TL-HEX i GALAXY FIXATION
- Za dodatne važne medicinske informacije pogledajte Upute za uporabu za Use PQLTK
- U slučaju da je TL poželjniji u odnosu na TL-HEX, potrebno je koristiti dva prstena koji su međusobno povezani na proksimalnom dijelu okvira

TL-EVO GALAXY FIXATION Hybrid Sustav

- GALAXY TL-HEX KLINOVI ZA POVEZIVANJE omogućavaju sastavljanje hibridnih okvira i sukladni su sa sustavima TL-EVO i GALAXY FIXATION
- Za dodatne važne medicinske informacije pogledajte Upute za uporabu za Use PQEVO.

RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola „“ naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente. Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Orthofix uređaj „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola „“ naznačenog na etiketi ili je to navedeno u „Uputama za upotrebu“ koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cijelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nemjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjava ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s ozнакom „JSKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cijelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjeru prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalni ($pH > 7$) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci

MJESTO UPOTREBE

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisani u sljedećem odlomku).

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoći štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdаниji, a osobljje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrijedjivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranim otopinom za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrta Orthofix daje preporuku na temelju provjere s korištenjem ultrazvučne frekvencije od 35 kHz, snage 300 Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjeno vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
 - a. kanile
 - b. duge slijepе rupe
 - c. površine za spajanje
 - d. dijelove s navojem
 - e. grube površine.

2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
 3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
 4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
 5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
 6. Priklučite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektoru ili na rukavce injektoru na košari injektoru. Postavite instrumente u nosače automatiziranog uređaja za pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
 7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
 8. Raspoređite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepje rupe buduagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
 9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
 - a. Predčišćenje tijekom 4 min.
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranim vodom, tijekom 10 min na 55°C.
 - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 min.
 - d. Završno ispiranje deioniziranim vodom tijekom 3 min.
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
 - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.
- Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
 11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
 12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
 13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
 14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjejhurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJI SE KORISTITI proizvod čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmazite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi moglo biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

Grebeni i blazinice u kuglastim zglobovima Distrktora za lakov GALAXY FIXATION Sustava namijenjene su SAMO JEDNOKRATNOJ UPORABI. MORAJU se odložiti i zamijeniti svaki put kada se fiksator očisti nakon upotrebe i prije sterilizacije.

PAKIRANJE

Kako bi se sprječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkanine, načinjene od prednenog polipropilena i otopenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
- b. Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz assortmana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju. Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije preći 10kg.

STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom topinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix. Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije. Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski	Predvakuumski
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrta Orthofix preporučuje uvijek koristiti predvakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrta Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0,5%

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i eventualnom budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

OBAVIJEŠT 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 PROIZVODAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski uređaj	
 	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena od Orthofixa: odložite na pravilni način nakon uporabe (liječenja) na pacijentu
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
	Nesterilno	
	Sustav dvostrukе sterilne barijere	
REF LOT	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
 	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
	Simboli za MR uvjetno. Dokazano je da artikl ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u određenom MR okruženju uz određene uvjete uporabe	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	

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.

Skatiet arī implantējamo ierīču un saistīto instrumentu PQSCR lietošanas instrukciju (D versiju vai jaunāku) un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju

GALAXY FIXATION™ SISTĒMA – GALAXY FIXATION GEMINI™



Orthofix Srl
 Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
 Tālr.: 0039 (0) 45 6719000 — Fakss: 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

APRAKSTS

GALAXY FIXATION FAMILY (turpmāk tekstā – GALAXY FIXATION) ietver šādas sistēmas:

GALAXY FIXATION™ sistēma, GALAXY FIXATION™ plaukstas locītava, GALAXY FIXATION™ pleca locītava, GALAXY FIXATION™ elkoņa locītava GALAXY FIXATION GEMINI™.

GALAXY FIXATION ir modulārs ārējs fiksators, ko veido komponentu sērija, kas būvē ārējo rāmi. Ārējais rāmis ir savienots ar kaulu, izmantojot kaulu skrūves. GALAXY FIXATION var lietot kā hibrīdu sistēmu kopā ar Orthofix cirkulārajiem ārējiem fiksatoriem un Kiršnera stieplēm. GALAXY FIXATION uzlikšanu un noņemšanu var veikt ar Orthofix pamata ortopēdiskajiem instrumentiem.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

GALAXY FIXATION ir paredzēts kaulu fiksācijas nodrošināšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

GALAXY FIXATION ir indicēts:

- Lūzumi, nesavienošanās/pseidoartoze, garo kaulu mīksto audu defekti
- vertikāli stabili iegurņa lūzumu gadījumos vai kā vertikāli nestabili iegurņa lūzumu ārstēšanas papildinājums.
- Elkoņa locītavas dislokācijas, stīvums, kontraktūras

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJET GALAXY FIXATION, ja ķirurģiskajam pretendētam konstatēta kāda no šīm kontrindikācijām vai ir nosliece uz tām:

- pacients garīgā vai fizioloģiskā stāvokļa dēļ nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus.
 - Smaga osteoporozē*
 - smags, vāji kontrolēts cukura diabēts;
 - Apdraudēta vaskularitāte
 - lepriekšējās infekcijas
 - Jaundabīgs audzējs lūzuma zonā;
 - aizdomas par jutīguma reakciju pret metālu vai dokumentēta jutība;
 - Neiromuskulārs deficitis vai citi apstākļi, kas varētu ietekmēt dzīšanas procesu
 - HIV pozitīva diagnoze;
 - aizdomas par jutīguma reakciju pret metālu vai dokumentēta jutība;
- Jo paredzētājā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

* Šaskanā ar pasaules Veselības organizācijas definīciju: "Kaulu minerālblīvums ir par 2,5 vai vairāk standartnovirzēm zemāks nekā vidējā maksimālā kaulu masa (vidēji jauniem, veseliem pieaugušajiem), ja ir viens vai vairāki kaulu lūzumi trausluma dēļ".

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādito ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, īemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai mentālajām aktivitātēm. GALAXY FIXATION ir paredzēts pieaugušiem pacientiem un pacientiem-bērniem, izņemot jaundzimušos.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēti lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kad ārstēšana ar ārējo fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Implants ir izgatavots no implantiem paredzēta materiāla, kas norādīts uz izstrādājuma markējuma.

GALAXY FIXATION komponenti ir izgatavoti no šādiem materiāliem:

KOMPONENTS	MATERIĀLS
Skava	Titāns, nerūsējošais tērauds, alumīnijš, PEEK, PPSU
Stienis	Oglekļa šķiedras kompozīts vai titāns
Stieple / tapa / skrūve	Nerūsējošais tērauds
Elkoņa locītavas enģe	Nerūsējošais tērauds, alumīnijš, PEI
Plaukstas locītavas modulis	Alumīnijš, nerūsējošais tērauds, PEEK, sintētiskā gumija
Statnis	Nerūsējošais tērauds

BRĪDINĀJUMI

- Lūzuma stabilizācija ir jāveic pēc pareizas lūzuma samazināšanas.
- Skava vispirms jāaizver manuāli, pagriežot metāla gredzenu pulksteņrādītāju kustības virzienā, un pēc tam stingri jānofsē, pievelcot izcilni ar universālo T veida atslēgu vai ar 5mm seštūra atslēgu.
- Liela skava, vidēja skava, maza skava, plaukstas locītavas modulis, stieples fiksācijas skava, elkoņa locītavas enģe, liela-vidēja pagaidu skava, maza daudzskrūvju skava-gara, maza daudzskrūvju skava-īsa, Gemini universālās skavas, Gemini standarta skavas nav demontējamas.
- Svāigu lūzumu gadījumā nav ieteicams veikt kompresiju.
- Balstoties uz kliniskajiem un radioloģiskajiem konstatējumiem, ķirurgs izlej, cik stiepu un kaulu skrūvju būs nepieciešams, lai sasniegtu atbilstošu rāmja stabilitāti.
- Viss aprikojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizus darba apstākļus. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEVĀJADZĒTU izmantot.
- Fiksators jāizmanto pietiekamā attālumā no ādas, lai pielāgutu pēcoperācijas uztūkuma un tīrišanas iespējai, nēmot vērā to, ka sistēmas stabilitāte ir atkarīga no attāluma starp kaulu un fiksatoru.
- Ja fiksators atrodas vairāk nekā 4cm attālumā no kaula, ķirurgs izlej, cik stiepu un kaulu skrūvju būs nepieciešams, lai sasniegtu atbilstošu rāmja stabilitāti.
- Visu Orthofix fiksācijas sistēmu komponentus nevar izmantot pārmaiņus. Skatiet pārmaiņus izmantojamu komponentu atsevišķās operācijas metodes vadlīnijas.
- Pirms GALAXY FIXATION komponentu ievietošanas MR vidē rūpīgi izlasiet sadāļu INFORMĀCIJA PAR MRI DROŠĪBU Šajā bukletā.
- Šī ierīce nav apstiprināta fiksācijai vai piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

GALAXY FIXATION PLECA LOCĪTAVA

- Vītnotās stieples galam jāatrodas pleca kaula galvas subhondrālajā zonā
- Stieples ievietošanas laikā lietojiet stieples vadotni, lai nepielāgauti stieples un mīksto audu bojāšanu un/vai locītavas saspiešanu. Pēc stieples ievietošanas pārbaudiet locītavas darbību
- 2.5mm vītnotās stieples lieto kopā ar bloķējošo stieples skavu
- Pirmā vītnotā stieple jāievieto pleca galviņas centrā, lai mērķētu uz tās virsotni

PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

- Pirms fiksatora uzlikšanas skavām noteikti jābūt pilnībā atbrīvotām
- Rāmja stabilitāte jāpārbauda operācijas ietvaros pirms pacienta izvešanas no operāciju zāles
- Plānveida pārbaudes vīzīšu laikā ķirurgam jāizvērtē konstrukta integritāte.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta kaula rumbējuma novirzīšana, reģenerētais kauls regulāri jāpārbauda un jākontrolē radioloģiski
- Lai nodrošinātu pareizu daudzskrūvju skavas nofiksēšanu, vienmēr lietojiet 2 skrūves, turklāt to diametram noteikti jābūt vienādam.
- Ievietošanas laikā un pēc tās pārliecīnieties par pareizu implantu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.

ELKOŅA LOCĪTAVAS DISTRAKTORS

- Elkoņa locītavas distrakcijas vienība jāpārbauda, izmantojot attēla intensificēšanu
- Pirms distrakcijas obligāti jāatkāj ulnārais nervs

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē GALAXY FIXATION drošību un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav konkrēti norādītas sadaļā par operācijas metodi.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskas traumas dēļ
- Virspusēja infekcija.
- Dzīļa infekcija.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Ločitavas kontraktūra, dislokācija, nestabilitāte vai kustību diapazona zudums.
- Priekšlaicīga kaula konsolidācijā osteoģēnēzes distrakcijas laikā.
- Nesaaugšana, aizkavēta saaugšana vai nepareiza saaugšana.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Paliekošas deformācijas, sākotnējā ārstēšanas stāvokļa noturība vai atkārtošanās.
- Fiksācijas zudums.
- Atkārtota operācija, lai nomainītu komponentu vai visu rāmja konfigurāciju.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Stīvums operācijas vietā.
- Ar artrītu saistītas izmaiņas.
- Heterotropa osifikācija
- Brūces dzīšanas komplikācijas.
- Komplekss reģionālu sāpju sindroms.
- Papildu operācija mīksto audu defektu dēļ.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegti veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

MRI (magnētiskās rezonances attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

GALAXY FIXATION

Ja veidojat MRI nosacītu rāmi, rāmim jāpievieno MRI pacienta karte. MRI pacienta karte ir pieejama lejupielādei vietnē ifu.orthofix.it. Par MRI pacienta kartes izsniegšanu pacientam ir atbildīgs ārsts.

 Ņāpus MRI urbuma	
MRI Drošības informācija	
GALAXY FIXATION var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas.	
UZMANĪBU! Visiem GALAXY FIXATION komponentiem jāatrodas ūrbuma, lai izvairītos no pārmērīgas RF sasilšanas riska.	
Ierīces nosaukums	GALAXY FIXATION
Statiskā magnetiskā lauka stiprums (B₀)	1,5T vai 3,0T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	15 T/m vai 1500 gauss/cm
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)
RF raidīšanas spoles tips	RF korpusa spoles tilpums
Darbības režims	Pirmā līmeņa darbības režīms
Maksimālais visa ķermēna SAR	4W/kg (pirmā līmeņa kontroles režīms)
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg (pirmā līmeņa kontroles režīms)
Skenēšanas ilgums	2 W/kg visa ķermēja vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktas RF darbības laikā, kad temperatūra paaugstinās mazāk nekā par 2 grādiem pēc Celsija.
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.
Ierīces pozicionēšana	GALAXY FIXATION komponenti nedrīkst atrasties MR urbumā. Tādēļ to ķermēja daļu MR skenēšana, kurās atrodas GALAXY FIXATION, ir kontrindicēta.

Neklīniskajos testos ir konstatēts, ka GALAXY FIXATION komponenti ir MR droši ar nosacījumiem, un tie ir markēti ar MR CONDITIONAL "MR" atbilstoši terminoloģijai, kas norādīta standartā ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" (Medicīnisko ierīču un citu priekšmetu markēšanas standarta prakse magnētiskās rezonances vidē).

Informācija par nobidi

GALAXY FIXATION nerada papildu risku vai bīstamību pacientam 1.5Tesla un 3Tesla MR vidē attiecībā uz virzes pievilkšanos vai migrāciju un griezes momentu.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Informācija par uzkaršanu

Tika veikta visaptveroša elektromagnētiskā datormodelēšana un eksperimentālā testēšana šādās sistēmās:

- 1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programmatūra Numaris/4, versija Syngo MR 2002B DHHS ar aktīvu ekranējumu, horizontāla lauka skeneris;
- 3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, ar aktīvu ekranējumu, horizontāla lauka skeneris, lai noteiktu augstāko uzkaršanas līmeni septiņās GALAXY FIXATION konfigurācijas. Šajos pētījumos tika konstatēts, ka, tiklīdz viss ārējās fiksācijas rāmis ir redzams ārpus MRI atvēruma, maksimālā uzkaršana ir mazāka par 2°C. Nekliniskajos testos sliktākie scenāriji MRI laikā iepriekš aprakstītajos apstākļos izraisīja tabulā norādito temperatūras paaugstināšanos.

Galaxy Fixation sistēma	1.5Tesla sistēma	3.0Tesla sistēma
Skenēšanas minūtes	15	15
Kalorimetrijas izmērītās vērtības, visa ķermeņa vidējā SAR (W/kg)	2.2W/kg	2.5W/kg
Augstākais temperatūras pieaugums mazāks par (°C)	2°C	2°C

Ņemiet vērā, ka ziņotās temperatūras izmaiņas attiecas uz norādītajām MR sistēmām un izmantotajiem raksturlielumiem. Ja tiek izmantota cita MR sistēma, temperatūras izmaiņas var atšķirties, tomēr paredzams, ka tās būs pietiekami zemas drošas skenēšanas nolūkā, ja vien visi GALAXY FIXATION komponenti atrodas ārpus MR atvēruma.

Sagaidāms, ka iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos GALAXY FIXATION™ plaukstas locītavas rāmju pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras kāpums būs 1°C.

Pacientu drošība MR laikā

Pacientiem, kuriem ir GALAXY FIXATION, MRI skenēšanu var veikt tikai saskaņā ar šiem parametriem. Aizliegts skenēt GALAXY FIXATION tieši. Izmantojot citus parametrus, MRI var izraisīt nopietnas traumas pacientam. Ja GALAXY FIXATION tiek lietots kopā ar citām ārējās fiksācijas sistēmām, lūdzu, ņemiet vērā, ka šāda kombinācija nav pārbaudīta MR vidē, tādēļ uzkaršana var būt lielāka un pacientam var rasties smagas fiziskas traumas. Tā kā nevar izslēgt augstāku in vivo uzkaršanu, skenēšanas laikā nepieciešama rūpīga pacienta uzraudzība un saziņa ar pacientu.

Ja pacents ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu.

GALAXY FIXATION drošību MRI vidē var garantēt tikai tad, ja rāmja uzbūvē lietoti šādi komponenti:

(*šādi komponenti ir uzskaitīti nesterilā konfigurācijā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pieejamības gadījumā uz šiem komponentiem, kad tie ir sterili, attiecīnāma tāda pati MRI informācija un veikspēja (pirms koda numura ir skaitlis 99-, piem., 99-93030))

STIENI*	
Kods	Apraksts
932100	Stienis 100mm garš, ar 12mm diametru
932150	Stienis 150mm garš, ar 12mm diametru
932200	Stienis 200mm garš, ar 12mm diametru
932250	Stienis 250mm garš, ar 12mm diametru
932300	Stienis 300mm garš, ar 12mm diametru
932350	Stienis 350mm garš, ar 12mm diametru
932400	Stienis 400mm garš, ar 12mm diametru
99-932450	Stienis 450mm garš, ar 12mm diametru, sterils
99-932500	Stienis 500mm garš, ar 12mm diametru, sterils
99-932550	Stienis 550mm garš, ar 12mm diametru, sterils
99-932600	Stienis 600mm garš, ar 12mm diametru, sterils
99-932650	Stienis 650mm garš, ar 12mm diametru, sterils
939100	Stienis 100mm garš, ar 9mm diametru
939150	Stienis 150mm garš, ar 9mm diametru
939200	Stienis 200mm garš, ar 9mm diametru
939250	Stienis 250mm garš, ar 9mm diametru
939300	Stienis 300mm garš, ar 9mm diametru
936060	Stienis 60mm garš, ar 6mm diametru
936080	Stienis 80mm garš, ar 6mm diametru
936100	Stienis 100mm garš, ar 6mm diametru
936120	Stienis 120mm garš, ar 6mm diametru
936140	Stienis 140mm garš, ar 6mm diametru
936160	Stienis 160mm garš, ar 6mm diametru
936180	Stienis 180mm garš, ar 6mm diametru
936200	Stienis 200mm garš, ar 6mm diametru

SKAVAS*	
Kods	Apraksts
93010	Liela skava
93110	Vidēja skava
93310	Maza skava
93020	Daudzskrūvju skava
93030	Liela-vidēja pagaidu skava
93120	Vidēja daudzskrūvju skava
93040	Liela dubulta daudzskrūvju skava
93140	Vidēja dubulta daudzskrūvju skava

ELKOŅA LOCĪTAVAS ENĢE*

Kods	Apraksts
93410	Elkoņa locītavas enģe

GALAXY PLAUKSTAS LOCĪTAVA*

Kods	Apraksts
93320	Maza daudzskrūvju skava-GARA
93330	Maza daudzskrūvju skava-ĪSA
93350	Plaukstas locītavas modulis

XCALIBER KAULU SKRŪVES*

Kods	Vārpstas Ø	Vītnes Ø	Kopējais G	Vītnes G
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KAULU SKRŪVES*

Kods	Vārpstas Ø	Vītnes Ø	Kopējais G	Vītnes G
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

Kods	Vārpstas Ø	Vītnes Ø	Kopējais G	Vītnes G
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

Nav pārbaudīts, vai magnētiskās rezonances (MR) vidē iepriekš nenosauktie Orthofix Galaxy Fixation sistēmas komponenti uzkarst, pārvietojas vai rada attēlu artefaktus, un to drošība nav zināma. Pacienta skenēšana, ar rāmi, kurā ietilpst šie komponenti, var pacientam radīt fizisku traumu.

TRANSFIKSĒJOŠĀS SKRŪVES*

Kods	Apraksts
1-92050	SS TRANSFIKSĒJOŠĀ TAPA L260MM D4MM VĪTNE D5XL50MM QC
1-92080	SS TRANSFIKSĒJOŠĀ TAPA L260MM D4MM VĪTNE D5XL80MM QC
1-93050	TRANSFIKSĒJOŠĀ SKRŪVE 50 MM QC
1-93080	TRANSFIKSĒJOŠĀ SKRŪVE 80 MM QC

GEMINI SKAVAS*

Kods	Apraksts
94100	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSĀLĀ VIENA SKAVA
99-94010	GALAXY FIXATION GEMINI VIENA SKAVA, STERILA
99-94030	GALAXY FIXATION GEMINI PAGAIDU VIENA SKAVA, STERILA
94200	GALAXY FIXATION GEMINI DUBLĀ UNIVERSĀLĀ DAUDZSKRŪVJU SKAVA
99-94040	GALAXY FIXATION GEMINI DUBLĀ DAUDZSKRŪVJU SKAVA, STERILA
99-94140	GALAXY FIXATION GEMINI DUBLĀ DAUDZSKRŪVJU SKAVA, VIDĒJA, STERILA
94300	GALAXY FIXATION GEMINI UNIVERSĀLĀ DAUDZSKRŪVJU SKAVA
99-94020	GALAXY FIXATION GEMINI DAUDZSKRŪVJU SKAVA, STERILA

* Produkti var nebūt pieejami visos tirgos, jo produktu pieejamība ir atkarīga no atsevišķu tirgu regulējuma un/vai medicīnās prakses. Ja jums ir jautājumi par Orthofix produktu pieejamību jūsu reģionā, lūdzu, sazinieties ar Orthofix pārstāvi.

XCALIBER CILINDRISKĀS KAUĻU SKRŪVES*

Kods	Vārpstas Ø	Vitnes Ø	Kopējais G	Vitnes G
941625	6	6	180	25
941630	6	6	180	30
941635	6	6	180	35
941640	6	6	180	40
941645	6	6	180	45
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
942625	6	6	260	25
942630	6	6	260	30
942635	6	6	260	35
942640	6	6	260	40
942645	6	6	260	45
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941525	6	5	180	25
941530	6	5	180	30
941535	6	5	180	35
941540	6	5	180	40
941545	6	5	180	45
941550	6	5	180	50
941560	6	5	180	60
941570	6	5	180	70
942525	6	5	260	25
942530	6	5	260	30

942535	6	5	260	35
942540	6	5	260	40
942545	6	5	260	45
942550	6	5	260	50
942560	6	5	260	60
942570	6	5	260	70
942580	6	5	260	80
942590	6	5	260	90
944540	6	5	150	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
945420	6	4	150	20
945425	6	4	150	25
945430	6	4	150	30
945435	6	4	150	35
945440	6	4	150	40
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
948315	4	3	120	15
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948330	4	3	120	30
948335	4	3	120	35

TL-HEX GALAXY FIXATION hibrīdā sistēma

TL-HEX GALAXY FIXATION hibrīdās sistēmas drošība un saderība ar MR (magnētiskās rezonances) vidi nav novērtēta. Minētā izstrādājuma uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav testēta. TL-HEX GALAXY FIXATION hibrīdās sistēmas drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, var izraisīt traumu pacientam.

TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdā sistēma

TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdās sistēmas drošība un saderība ar MR (magnētiskās rezonances) vidi ir novērtēta.

 Ārpus MRI urbuma	MRI Drošības informācija
TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdo sistēmu var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas.	
UZMANĪBU! Visiem TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdās sistēmas komponentiem jāatrodas ārpus urbuma, lai izvairītos no pārmērīgas RF sasiļšanas riska.	
Ierīces nosaukums	TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdā sistēma
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B₀)	1,5T vai 3,0T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	15 T/m vai 1500 gauss/cm
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)
RF raidīšanas spoles tips	RF korpusa spoles tilpums
Darbības režīms	Pirmā līmeņa darbības režīms
Maksimālais visa ķermēja SAR	4W/kg (pirmā līmeņa kontroles režīms)
Maksimālais galvas SAR	3.2 W/kg (pirmā līmeņa kontroles režīms)
Skenēšanas ilgums	2 W/kg visa ķermēja vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktas RF darbības laikā, kad temperatūra paaugstinās mazāk nekā par 2 grādiem pēc Celsija.
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.
Ierīces pozicionēšana	TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdās sistēmas komponenti nedrīkst atrasties MR ierīcē. Tādēļ to ķermēja daļu MR skenēšana, kurās atrodas TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdā sistēma, ir kontrindicēta.

Neklīniskajos testos ir konstatēts, ka TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdās sistēmas komponenti ir MR droši ar nosacījumiem, un tie ir marķēti ar MR CONDITIONAL atbilstoši terminoloģijai, kas norādīta standartā ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" (Medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanas standarta prakse magnētiskās rezonances vidē).

TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdo sistēmu drošību MRI vidē var garantēt tikai tad, ja rāmja uzbūvē lietoti šādi TL-EVO komponenti:

Kods	Apraksts
99-882140	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D140MM, STERILS
99-882160	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D160MM, STERILS
99-882180	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D180MM, STERILS
99-882200	TRUELOK EVO RX 5/8 MODULĀRAIS GREDZENS, D200MM, STERILS
99-885000	TRUELOK EVO UZGRIEZNIS AR STARPLIKU, STERILS
99-885001	TRUELOK EVO STIEPLES FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, STERILA
99-885002	TRUELOK EVO 8MM PUSTAPAS FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, STERILA
99-885003	TRUELOK EVO BULTSKRŪVE L16.5MM, STERILA
99-885004	TRUELOK EVO STATNIS AR 2 ATVERĒM, STERILS
99-885005	TRUELOK EVO STATNIS AR 3 ATVERĒM, STERILS
99-885006	TRUELOK EVO STATNIS AR 4 ATVERĒM, STERILS
99-885007	TRUELOK EVO PUSTAPAS FIKSĀCIJAS BULTSKRŪVE, STERILA
54-1215	BAJONETES STIEPLE AR AIZTURI
54-1216	BAJONETES STIEPLE
93031	GALAXY TL-HEX SAVIENOJOŠAIS STATNIS L50

PAREDZAMIE KLĪNIISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

PAREDZAMIE KLĪNIISKIE IEGUVUMI

- Pagaudu un galīgai lūzuma fiksēšanai
- Tas ir izstrādāts, lai nodrošinātu ārējā fiksatora daudzfunkcionālās iespējas mūsdienu traumu un rekonstruktīvās ķirurģijas gadījumā
- Sistēma ietver iespēju izmantot mazo un lielo garo kaulu
- Samazina lūzumu vai locitavu, lai viegli atjaunotu salāgojumu
- Panākt stabilitāti, efektīvi izmantojot kaulu skrūves, stieņus un skavu
- Atvieglo uzlīšanu, atvieglojot lūzuma samazināšanu

GALAXY PLAUKSTAS LOCĪTAVA

- Pieļauj lietošanu kombinētā iekšējā sintēzē

GALAXY FIXATION PLECA LOCĪTAVA

- Zems komplikāciju līmenis: GALAXY FIXATION PLECA LOCĪTAVA ievērojami samazina skrūvju migrāciju un izklūšanu salīdzinājumā ar tradicionālajām skrūvēm
- Vienkārša, standartizēta un reproducējama
- Minimāli invazīvs: perkutāna samazināšana. Lūzuma fiksācija ar sešām stieplēm, kas ārēji stabilizētas ar GALAXY FIXATION PLECA LOCĪTAVAS komponentiem

IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

- Ātra un vienkārša montāža
- Lietojuma pielāgojamība (lietojuma vienkāršība)
- Daudzveidīgi sterili komplekti, sterili vienpaketes komponenti, instrumentu un implantātu paplātes
- Ātri: cilindriskas pašvītpurbjošas kaulu skrūves ar 4 un 5mm vītnes diametru, lai atbilstoši pielāgotos bērnu anatomijai
- Saderiba ar Orthofix cirkulāro un monolaterālo ārējās fiksācijas ierīci
- Radiolucenti
- Skavas neatkarīgai skrūvju ievietošanai
- Pieļauj vieglu un stabili stieņa un kaula skrūves vai divu stieņu savienošanu
- Izvieto skrūves tur, kur kaula un mīksto audu stāvoklis to pieļauj

GALAXY PLAUKSTAS LOCĪTAVA

- Locītavu mobilizēšanas iespēja (līdz +/- 40°)
- Pieļauj kontrolētu ierobežotu locītavas saliekšanu

GALAXY ELKOŅA LOCĪTAVA

- Radiolucenta eņģe, kas jauj viegli noteikt elkoņa locītavas rotācijas centru, fleksiju un ekstensiju un mikrometrisko distrakciju
- Neinvazīva mērķēšanas metode
- Radiolucenta eņģe, kas jauj viegli noteikt elkoņa locītavas rotācijas centru

GALAXY FIXATION PLECA LOCĪTAVA

- Stabili

NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI

- Fiksācijas uzlīšanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprikojums, piemēram, skrūvu griezēji un elektriskais urbis
- Atkaņā no lūzuma veida var būt nepieciešamas papildu fiksācijas metodes
- Ja iespējams, daudzskrūvju skavās ieskrūvējet vismaz divas skrūves vistālāk uz āru esošajās vietās, lai palielinātu rāmja stabilitāti

TL-HEX GALAXY hibrīdā sistēma

- GALAXY TL-HEX SAVIENOJOŠIE STATŅI palīdz samontēt hibrīdos rāmju un ir saderīgi ar TrueLok, TL-HEX un GALAXY FIXATION
- Svarīgu medicīnisko papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijas PQLK
- Ja priekšroka tiek dota TL, nevis TL-HEX, jāizmanto divi gredzeni, kas savstarpēji savienoti rāmja proksimālajā daļā

TL-EVO GALAXY FIXATION hibrīdā sistēma

- GALAXY TL-HEX SAVIENOJOŠIE STATŅI palīdz samontēt hibrīdos rāmju un ir saderīgi ar TL-EVO un GALAXY FIXATION.
- Svarīgu medicīnisko papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijas PQEVO.

RISKI ATTIECĪBĀ UZ "SINGLE USE" (VIENREIZLIETOJAMAS) IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar markējumu "SINGLE USE"** identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiketes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina. Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem. Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veikspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(*) Par implantējamu ierīci tiek uzskaitīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/dalēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas ijeaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir markēta ar simbolu "⊗". Šis simbols ir norādīts uz etiketes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veikspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir markētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veikspēja 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 tīrišana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar markējumu "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms to pirmās kliniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veikspēja būs atbilstoši paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrišanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integrītāti, kas var izraisīt drošības, veikspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām paslīktināšanos. Lūdzu, skatiet ierīces etiķeti, lai noteiktu vienreizēju vai vairākkārtēju lietošanu un/vai tīrišanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmaini ($pH > 7$) mazgāšanas līdzekļi un šķidumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tīrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar pH 7–10.5. Tīrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķidumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar enģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešams īpaši rūpīga iepriekšēja tīrišana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma markējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJET metāla birstes vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ieteikme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem
- Darbmūža beigas parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā
- Produktus, kas markēti tikai vienreizējai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē

LIETOŠANAS VIETA

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnās ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nafiksēšanos.

IEROBEŽĀNA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus ieteicams pārkļāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem.

Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bistamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRIŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrišana un dezinfekcija ar rokām. Ja atkārtoti lietojama medicīniskā ierīce ir ļoti piesārņota, pirms sākt automātisko tīrišanu, ieteicams veikt priekšattīrišanu un manuālu tīrišanu (aprakstīta nākamajā punktā).

Manuāla iepriekšēja tīrišana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrišanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrišanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Sastāvdaļu uzmanīgi iegremdējiet šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Skalojiet atsevišķas tīrišanas šķiduma sastāvdaļas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mīkstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.
6. Izmantojot šķirci, kanālus skalojiet ar tīrišanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrišanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskānas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrišanas šķidumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterīlā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrišanas šķiduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šķirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

TĪRIŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrišanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrišanas fāze jāsāk tūlit pēc iepriekšējās tīrišanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētais tīrišanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrišanas līdzekļu iedarbībai. Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrišanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļu ražotāja sniegto norādījumus par ierīces iegremdešanas laiku tīrišanas/dezinfekcijas līdzekļi un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrišanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

Manuālā tīrišana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrišanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrišanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrišanas šķidumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārliecināties, vai tīrišanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi skalojiet atsevišķas tīrišanas šķiduma sastāvdaļas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbrūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šķirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrišanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrišanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskānas ierīcē ar degazētu tīrišanas šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskānas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterīlā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrišanas šķiduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterīlu ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šķirces lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
13. Ja pēc tīrišanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrišanas darbība jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

Manuāla dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrišanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
2. Tverni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķiduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdenraža peroksīda šķidumu, kas sagatavots, izmantojot injekciju pāredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķidums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķidumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šķirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķidumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķiduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērķējiet injekciju šķidumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šķirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķidumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
9. Atkārtojiet skalosānas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrišanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrišana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinfētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrišanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tirāmajos priekšmetos ir:
 - a. kanulācijas;
 - b. gari caurumi bez izjejas;
 - c. matētas virsmas;
 - d. vītas sastāvdaļas;
 - e. raupjas virsmas.

2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertnē ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
4. Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojojet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojojet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmaņām. Savietojiet instrumentus automatizētās mazgāšanas mašīnas nesējos, ievērojot mazgāšanas mašīnas ražotāja ieteikumus.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālu stāvokli un aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķidumus, jāpievieno neutralizatoris. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - a. Iepriekšēja tīrīšana: 4 min.
 - b. Tīrīšana ar piemērotu šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
 - c. Neutralizācija ar pamata neutralizējoša līdzekļa šķidumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0,1%.
 - d. Galīga skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 min.
 - e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli — 95°C jeb 203°F temperatūrā) 5 minūtes vai līdz A0=3000. Termiskajā dezinfekcijā ir jālieto attīrīts ūdens.
 - f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizvāvē ar inžektoru.

Citu šķidumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, vai ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusinet, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionalās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar ciemtiem instrumentiem vai sastāvdajām. Zemāk norādītos klūmes režimus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudzīm faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionalā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīčem ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar deriguma terminu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% üdeņraža peroksīda šķidumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbulēšana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdajās ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt klūmes (piemēram, virsmu plāisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītām to funkcijām. Ja sastāvdajā vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbālezīs marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu aums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdajās.
- Ieziņiet enģēs un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīritu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klasses šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi un piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

Izcilji un bukses GALAXY FIXATION sistēmas elkoņa locītavas distraktora lodveida savienojumos ir paredzētas TIKAI VIENREIZĒJAM LIETOJUMAM. Tie OBLIGĀTI jāiznīcina un jānomaina katru reizi, kad pēc lietojuma tiek tīrīts fiksators, pirms tā sterilizēšanas.

IESAINOJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesainošanas sistēmām:

- a. Ietiniet atbilstoši EN ISO 11607. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemerota, lai aizsargātu instrumentus vai paplātes no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkašu ietinamo materiālu, kas sastāv no trišlāmāta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA apstiprināts sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterīlus barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet tajā pašā sterilizācijas konteinerā papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikvieni cits sterīls barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesainotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem. Izmantojiet validētu, piemērigu uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tabulu:

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuma	Prevakuma	Prevakuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

INFORMĀCIJA PAR TĪRŠANAS LĪDZEKĻIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīršanas līdzekļus. Šie tīršanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīršanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīršanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīršanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīršanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai kliniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegta vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīršanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka noviržanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ķemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamjiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu āreju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskas uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces iespējamu izņēšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM

Zinojiet 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 šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojāmību atsaukties uz tā etiketes.

Simbols	Apraksts	
MD	Medicīniska ierīce	
 	Skaņīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību! Skatīt svarīgu piesārņības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
STERILE R	Sterils. Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.	
	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
REF LOT	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma terminš (gads-mēnesis-diena)	
CE CE 0123	CE markējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
 	Izgatavošanas datums	Rāžotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
	MR nosacīta drošuma simbols. Ir pierādīts, ka produkts nerada zināmus draudus noteiktā MRI vidē ar noteiktiem lietošanas apstākļiem	
Rx Only	Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	
UDI	Unikālais ierīces identifikatoris	



ORTHOFIX Srl

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

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

PQGAL P 12/21 (0424644)

CE 0123