

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA KIT 2				EN		ORTHOFIX® KIT PARA TÍBIA DIAFISÁRIA GALAXY UNYCO 60					
ORTHOFIX® KIT PER TIBIA DIAFISARIA GALAXY UNYCO 9		IT				ORTHOFIX® GALAXYS UNYCO-KIT FÖR DIAFYSÄRA TIBIAFRAKTURER 67					
ORTHOFIX® KIT UNYCO GALAXY POUR TIBIA DIAPHYSISAIRE 15	FR					ORTHOFIX® KIT ΔΙΑΦΥΣΗΣ ΚΝΗΜΗΣ GALAXY UNYCO 73					
ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAPHYSEN-TIBIA-KIT 22	DE					オーソフィックス® GALAXY UNYCO 膝骨骨幹部用キット 80					
ORTHOFIX® KIT PARA FRACTURA DIAFISARIA DE TIBIA GALAXY UNYCO 28	ES					ORTHOFIX® GALAXY UNYCO 骨干胫骨支架 87					
ORTHOFIX® GALAXY UNYCO-SÆT TIL TIBIADIAFYSER 35	DA					SOUPLAVA PRO DIAFYZÁRNÍ ZLOMENINY HOLENNÍ KOSTI ORTHOFIX® GALAXY UNYCO 93					
ORTHOFIX® GALAXY UNYCO SÄÄRILUUN VARSIOSAN KIINNITYSPAKKAUS 41	FI	DA				ORTHOFIX® ZESTAW TRZONU KOŚCI PISZCZELOWEJ GALAXY UNYCO 99					
ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA KIT 47	NO	NO				ORTHOFIX® KOMPLET GALAXY UNYCO ZA DIAFIZNI DEL GOLENICE 106					
ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAFYSaire TIBIA KIT 53	NL					ORTHOFIX® GALAXY UNYCO 경골 간부 키트 112					



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQ MCS B 01/15

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA KIT



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380



DESCRIPTION

The Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit consists of a series of UNYCO Screws, UNYCO Cancellous Screws, Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws, Rod Ø 12 mm L 350 mm and specific application tools. External fixation systems are modular, therefore different frame configurations are possible. The Orthofix components in the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit are not intended to replace normal healthy bone or to withstand the stresses of weight bearing. The System may be used in conjunction with the Orthofix Galaxy Fixation system for crossing the knee and the ankle during temporary fixation. All Orthofix devices are intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of Orthofix devices must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the Orthofix modular system. To promote the proper use of its fixation system, and establish an effective promotional and training tool, Orthofix has developed several manuals or CD-ROM's containing the relevant information (i. e. general philosophy, surgical application, etc.) called "Operative Techniques". These are available in several languages as a complimentary service for surgeons who have adopted the Orthofix system. If you wish to receive a personal copy, please contact Orthofix or its local authorized representative, with a description of the medical device to be used. They are also available in the Orthofix website and Orthofix mobile apps.

INTENDED USE

The Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit is intended to be used to provide bone stabilization in trauma, specifically lower limb fractures, that require temporary fixation prior to definitive treatment.

INDICATIONS

The indications for use include:

- Tibial fractures extending from about 8cm below the knee to about 7cm above the ankle joint, including comminuted open or closed tibial fractures and polytrauma
- Temporary stabilisation of the tibia after debridement for osteomyelitis or an infected non-union pending second stage treatment

The product is indicated for non-weight-bearing use.

NOTE: UNYCO Screws and UNYCO Cancellous Screws must always be used in association with the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws in a pin cluster. If faced with a segmental fracture, the most proximal and most distal bone segments are held using the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws and the intermediate segment can be held using a UNYCO Screw in a Galaxy Large Clamp attached to the same connecting rod that links the two Large Multiscrew Clamps for UNYCO Screws.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit is not designed or sold for any use except as indicated.

Use of the system is contraindicated in the following situations:

- Patients with mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
- Patients with severe osteoporosis
- Patients with malignancy in the fracture area
- Patients with foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implant insertion

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. Fracture stabilization has to be done following correct fracture reduction.
2. The arms of the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws can be disassembled to allow the most suitable configuration (M or U) while the other components cannot be disassembled.
3. Before fixator application, make sure that the Large Multiscrew Clamps for UNYCO Screws are fully loosened.
4. UNYCO Screws must be inserted at right angles to the bone surface using a steady force to ensure optimal bone purchase.
5. Once the first screw has been inserted freehand and its correct position on the bone has been checked, apply the Galaxy UNYCO Tibia Clamp (93566) on the first screw and tighten the metal ring on the arm clockwise.
6. The system stability is guaranteed only with a minimum of 3 UNYCO screws (2 of them must be UNYCO screws 93507) coupled with the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws in each segment. The use of four UNYCO screws is to be preferred. The Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws should never be applied across the fracture line.
7. Frame stability must be checked intra-operatively before the patient leaves the operating theatre. If one UNYCO screw is perceived as unstable, re-insert it in a new bone area, using the 10° freedom of movement to find the new insertion point.
8. Depending upon the clinical and radiological findings, the surgeon will decide on the number of UNYCO Screws (93507) and UNYCO Cancellous Screws (93508) needed to achieve the appropriate frame stability. Remember that the first screw determines the position of the remaining screws in the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws with ±10° of freedom, therefore safe corridors have to be considered in advance for correct and safe screw insertion. Note: Once converging UNYCO screws have been inserted, the Large Multiscrew Clamps for UNYCO Screws can no longer slide on the screw shafts. It is therefore important to determine the final distance of the fixator from the skin before inserting the second screw in the clamp unless screws are inserted parallel to each other.
9. UNYCO Screws and UNYCO Cancellous Screws should be selected in accordance with bone type (cortical or cancellous).
10. At the end of surgery, check screw insertion both in the AP and lateral planes, using image intensification.
11. The UNYCO screw may protrude beyond the first cortex or sit close to the insertion point of a nail. In this case pay attention whenreaming or inserting a nail at a later stage.
12. Compression is never recommended in a fresh fracture.
13. Particular care should be taken that screws do not enter the joints.
14. The kit is for "single use only": therefore **IT MUST NOT BE RE-USED.**
15. For more stable fixation of a fracture with a fixator, we recommend that the nearest bone screw is applied fairly close to the fracture margin (a minimum of 1 cm is recommended) and that these distances are equal on both sides of the fracture.
16. UNYCO Screws and UNYCO Cancellous screws must be applied ONLY by drilling the screw using the Power Drill Torque Limiter (99-93568) inserted into the power drill or by hand using the Limited Torque Wrench (99-93567). When using the Limited Torque Wrench, it should be held steady so that the direction is maintained throughout the procedure. During insertion of UNYCO Screws stop drilling when the Power Drill Torque Limiter stops turning and a rattle noise is heard. During insertion of UNYCO Cancellous Screw stop drilling when its soft tissue reference line reaches the skin or, when the Power Drill Torque Limiter stops turning, whichever comes first. The power drill must be used at its lowest speed. The Power Drill Torque Limiter (99-93568) is provided in the sterile kit; the Limited Torque Wrench (99-93567) is available upon request. It is mandatory NOT to apply UNYCO screws in cancellous bone so it is advisable to use always UNYCO Cancellous screws close to the joint.
17. All equipment in the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit (99-93506) 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.

18. 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. It is recommended to apply the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws 4 cm from the bone.
19. Additional equipment may be required for fixation application and removal.
20. Once two or more UNYCO screws have been inserted in the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws, the latter should not be moved along the screw shafts. Sliding the clamp might cause loss of bone purchase.
21. In case of knee and/or ankle spanning, stabilization in the femur and foot must be performed with bicortical screws in conjunction with Galaxy Fixation System.
22. Screw and frame stability should be monitored at regular intervals. Weight-bearing or excessive loading may lead to loosening or disassembly.
23. If the system is perceived as impediment for application of the definitive treatment, remove the system parts where needed.
24. Meticulous screw site hygiene is required.
25. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
26. Removal of the device: the surgeon should make the final decision when to remove the device and replace it with definitive fixation.
27. Do not use components of the Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified, as the combination is not covered by the necessary validation.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Nerve or vessel damage resulting from insertion of screws.
2. Superficial or deep bone screw tract infection, osteomyelitis, or septic arthritis, including chronic drainage of bone screw sites after device removal.
3. Oedema or swelling; possible compartment syndrome.
4. Loosening or breakage of implants.
5. Bony damage due to inappropriate implants selection or application.
6. Persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment.
7. Foreign body reaction to implants or frame components.
8. Tissue necrosis secondary to implants insertion.
9. Pressure on the skin caused by external components when clearance is inadequate.
10. Limb length discrepancy.
11. Excessive operative bleeding.
12. Intrinsic risks associated with anesthesia.
13. Intractable pain.
14. Vascular disorders including thrombophlebitis, pulmonary embolus, wound hematomas, avascular necrosis.

Warning: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

Important

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 which require further surgical intervention to remove or replace the external fixation device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the external fixation devices are important considerations in the successful utilization of Orthofix external fixation devices by the surgeon. Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow 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. If a surgical candidate exhibits any contraindications or is predisposed to any contraindications, DO NOT USE Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit.

Materials

The Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit is comprised of stainless steel, aluminum alloy, titanium alloy and plastic components. Those components which contact the patient are the percutaneous pins (UNYCO Screws and UNYCO Cancellous screws). These are manufactured from surgical grade stainless steel.

Sterile

Devices or kits provided STERILE are labeled as such.

Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.

IMPORTANT: The Power Drill Torque Limiter and the Limited Torque Wrench 99-93567 must be discarded if package is opened or damaged.

Non-Sterile

Unless otherwise noted, Orthofix external fixation components are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

Cleaning and Sterilization

WARNINGS Aluminum based instruments are damaged by alkaline ($\text{pH} > 7$) detergents and solutions. Anodised coating is damaged by detergents with free halogen ions or sodium hydroxide. Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.

Limitations and restrictions on reprocessing PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED. Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING NEW DEVICES SUPPLIED "NON-STERILE" PRIOR TO THEIR FIRST USE

General

- Unless supplied sterile, all Orthofix medical devices must be sterilized prior to surgical use.
- A new product means any device taken out of its original Orthofix packaging.

Recommended decontamination process

The following sequence of processes is recommended for rendering Orthofix UNYCO devices which are supplied non-sterile safe for their first clinical use:

1. CLEANING
2. STERILIZATION

Preparation for cleaning of new products

- When applicable, the devices should be disassembled completely.
- Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.

STEP 1: Cleaning of new products

- REMOVE products from their original packaging. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition.
- THOROUGHLY CLEAN with a woven-non woven tissue soaked using a solution of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water or with compatible detergent. Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- RINSE with sterile distilled water

STEP 2: Drying

- Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot air dryer, or place in a drying cabinet for 20 minutes at 110° C.

STEP 3: Preliminary inspection

- All instruments and product components should be visually inspected for cleanliness and any signs of deterioration, that may cause failure in use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. Visually inspect for residual dirt/debris. If any dirt/debris remains repeat cleaning process until no dirt/debris can be visually detected.
- If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.

STEP 4: Sterilization

- **PACKAGING:** Where products are to be packaged to maintain their sterility after sterilization and to prevent damage of the instrument prior to use, an appropriate medical grade packaging material should be used. The pack should be large enough to contain the instruments without stressing the seals.
- **STERILIZATION CONTAINERS:** Instruments may be loaded into a dedicated (Orthofix) instrument tray, or general-purpose sterilization tray. Cutting edges should be protected and the recommended content or maximum weight not exceeded as indicated by manufacturer.
- **STERILIZATION:** Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below. Trays must be wrapped using FDA approved sterilization wraps made of a nonwoven blend of cellulose and polyester. Do not stack trays during sterilization.

STEAM STERILIZER TYPE	GRAVITY	PRE-VACUUM
Preconditioning pulses	N/A	4 pulses
Exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum Holding Time	15 minutes	4 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes

STEP 5: Storage

Store the sterilized instrument in a dry, clean, and dust-free environment at room temperature.

Note: ANY DEVICE WHICH IS LABELLED "SINGLE USE ONLY" MUST NEVER BE REUSED. ORTHOFIX IS ONLY RESPONSIBLE FOR SAFETY AND EFFECTIVENESS FOR THE FIRST PATIENT USE OF SINGLE USE DEVICES. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent use of these devices.

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

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 dismantled.

The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

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

(*): Implantable device

Any device intended to be partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol  reported on the label or are indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products.

The re-use of "SINGLE USE" non implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

MRI SAFETY INFORMATION



Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit is labeled MR CONDITIONAL according to the terminology specified in ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing has demonstrated that the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit components are MR Conditional. It can be safely scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic field gradient of 900-Gauss/cm (90 mT/cm)
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of $\leq 4.0 \text{ W/kg}$ (First Level Controlled Operating Mode).
- No local transmit/receive coils can must be used on the device.
- The Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit components must be entirely outside the MR scanner bore.
- No part of the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit components must extend into the MR bore. Therefore MR scanning of body parts where the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit components are located is contraindicated.

DISPLACEMENT INFORMATION

The system will not present an additional risk or hazard to a patient in the 1.5 and 3.0 Tesla MR environment with regard to translational attraction or migration and torque.

HEATING INFORMATION

Under the scan conditions defined above, the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit is expected to produce a maximum temperature rise of 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

MR PATIENT SAFETY

MRI in patients with Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit components can only be performed under these parameters. It is not allowed to scan the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit components directly. Using other parameters, MRI could result in serious injury to the patient. When the Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit components are 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 UNYCO Diaphyseal Tibia Kit can only be guaranteed for MRI when using the following components to build a frame:

Description
2 x Large Multiscrew Clamps for UNYCO Screws
1 x Rod Ø 12 mm L 350 mm
<i>Up to 8 within these screws available in the kit:</i>
8 x UNYCO Screw QC Shaft Ø 6 mm
4 x UNYCO Cancellous Screw QC Shaft Ø 6 mm

Foglietto illustrativo - Leggere attentamente prima dell'uso

ORTHOFIX® KIT PER TIBIA DIAFISARIA GALAXY UNYCO



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Telefono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380



DESCRIZIONE

Il kit per tibia diafisaria Orthofix Galaxy UNYCO è composto da una serie di viti UNYCO per corticale, viti UNYCO per spongiosa, morsetti multivite grandi per viti UNYCO, barra Ø 12 mm L 350 mm e strumenti di applicazione specifici. La modularità dei componenti di fissazione esterna rende possibili diversi tipi di configurazioni del montaggio. I componenti Orthofix nel kit Galaxy UNYCO per tibia diafisaria non intendono sostituire un osso sano né sopportare le sollecitazioni di un carico. Il sistema può essere utilizzato con il sistema Orthofix Galaxy Fixation al fine di effettuare un ponteggiaggio di ginocchio e caviglia durante la fissazione temporanea. Tutti i dispositivi Orthofix sono indicati esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dei dispositivi Orthofix devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché possedere un'adeguata comprensione della filosofia del sistema modulare Orthofix. Per promuovere l'uso corretto del sistema e creare uno strumento efficace di promozione e formazione, Orthofix ha sviluppato una serie di manuali e CD-ROM contenenti le informazioni necessarie (ad esempio filosofia generale, applicazione chirurgica, ecc.), chiamato "Tecniche operatorie". I documenti sono disponibili in molte lingue e costituiscono un servizio gratuito a disposizione dei chirurghi che hanno adottato il sistema Orthofix. Per ricevere una copia personale, si raccomanda di contattare Orthofix o il rappresentante autorizzato di zona, comunicando la descrizione del dispositivo medico che verrà utilizzato. I documenti possono essere consultati inoltre sul sito Web e le app mobile di Orthofix.

USO PREVISTO

Il kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO è indicato per ottenere una stabilizzazione ossea in casi di traumi, in particolare per le fratture degli arti inferiori, che richiedono una fissazione temporanea prima del trattamento definitivo.

INDICAZIONI

Le indicazioni per l'uso comprendono:

- Fratture della tibia a partire da circa 8 cm sotto il ginocchio fino a circa 7 cm sopra l'articolazione della caviglia, incluse fratture della tibia comminate esposte o chiuse e politraumi
- Stabilizzazione temporanea della tibia dopo il debridement per osteomielite o durante l'attesa di una seconda fase di trattamento per pseudoartrosi infetta.

Il prodotto è indicato per essere utilizzato senza caricare il peso.

IT

NOTA: le viti UNYCO per corticale e le viti UNYCO per spongiosa devono sempre essere utilizzate con il morsetto multivite grande per viti UNYCO in gruppo. Se è presente una frattura pluriframmentata, i segmenti di osso più prossimali e più distali vengono stabilizzati utilizzando il morsetto multivite grande per viti UNYCO e il segmento intermedio può essere stabilizzato tramite una vite UNYCO per corticale con un morsetto grande Galaxy fissato alla stessa barra che collega i due morsetti multivite grandi per viti UNYCO.

CONTROINDICAZIONI

Il kit per tibia diafrasica Orthofix Galaxy UNYCO non è stato progettato né può essere venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati.

L'utilizzo del sistema è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza post-operatoria, a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Pazienti affetti da osteoporosi grave
- Pazienti affetti da tumore nell'area della frattura
- Pazienti con ipersensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto del fissatore.

AVVISI E PRECAUZIONI

1. La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura.
2. I braccetti del morsetto multivite grande per viti UNYCO possono essere disassemblati per consentire la configurazione più adatta (a M o ad U) mentre gli altri componenti non possono essere disassemblati.
3. Prima di procedere all'applicazione del fissatore, assicurarsi che i morsetti multivite grandi per viti UNYCO siano completamente allentati.
4. Le viti UNYCO devono essere inserite con la corretta angolazione rispetto alla superficie dell'osso, applicando una forza uniforme per garantire una presa ottimale dell'osso.
5. Una volta inserita la prima vite a mano libera e verificato il relativo corretto posizionamento sull'osso, applicare il morsetto multivite grande per viti UNYCO (93566) sulla prima vite e serrare l'anello di metallo sul braccetto in senso orario.
6. La stabilità del sistema è garantita solamente con un minimo di 3 viti UNYCO (2 delle quali devono essere viti UNYCO 93507) associate a un morsetto multivite grande per viti UNYCO in ciascun segmento. Si consiglia di utilizzare quattro viti UNYCO. Non applicare mai il morsetto multivite grande per viti UNYCO a cavallo della rima di frattura.
7. La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria. Se una delle viti UNYCO non sembra stabile, reinserirla in una nuova area dell'osso cercando il nuovo punto di inserimento mediante la libertà di movimento di $\pm 10^\circ$.
8. In base ai risultati clinici e radiologici, il chirurgo deciderà il numero di viti UNYCO (93507) e di viti UNYCO per spongiosa (93508) necessario al fine di ottenere la corretta stabilità del montaggio. Poiché la prima vite determina la posizione delle altre viti nel morsetto multivite grande per viti UNYCO con una libertà di $\pm 10^\circ$, è necessario valutare preventivamente i corridoi di sicurezza per garantire un inserimento corretto e sicuro delle viti. Nota: una volta inserite le viti convergenti UNYCO, i morsetti multivite grandi per viti UNYCO non saranno più in grado di scorrere sul corpo della vite. È importante perciò determinare la distanza finale del fissatore dalla pelle prima di inserire la seconda vite nel morsetto a meno che le viti non siano parallele fra loro.
9. Selezionare le viti UNYCO per corticale e le viti UNYCO per spongiosa in base al tipo di osso (corticale o spongioso).
10. Al termine dell'intervento chirurgico, verificare l'inserimento della vite sia sul piano AP sia su quello laterale, tramite l'amplificatore di brillanza.
11. La vite UNYCO per corticale potrebbe oltrepassare la prima corticale o essere vicina al punto di inserimento di un chiodo. In tal caso, prestare particolare attenzione durante l'alesaggio o l'inserimento di chiodi in un secondo momento.
12. La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
13. Prestare particolare attenzione a non penetrare le articolazioni con le viti.
14. Il kit è "Monouso": perciò **NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO**.
15. Per una fissazione più stabile della frattura con fissatore, si raccomanda di applicare la vite ossea più vicina al margine della frattura nelle sue immediate vicinanze (almeno a 1 cm di distanza) e di mantenere la stessa distanza su entrambi i lati della frattura.
16. Le viti UNYCO per corticale e le viti UNYCO per spongiosa devono essere applicate SOLO mediante il limitatore di coppia per trapano (99-93568) inserito nel perforatore elettrico o a mano utilizzando la chiave con limitatore di coppia (99-93567). In caso di utilizzo della chiave con limitatore di coppia, è necessario tenerla ferma per mantenere la direzione corretta per tutta la procedura. Durante l'inserimento delle viti UNYCO per corticale, arrestare la perforazione quando il limitatore di coppia per trapano si blocca e si avverte un rumore secco. Durante l'inserimento della vite UNYCO per spongiosa, arrestare la perforazione quando la linea di riferimento dei tessuti molli raggiunge la pelle o il limitatore di coppia per trapano si blocca, a seconda di cosa si verifica prima. Il perforatore elettrico deve essere utilizzato alla velocità più bassa. Il limitatore di coppia per trapano (99-93568) viene fornito nel kit sterile; la chiave con limitatore di coppia (99-93567) è disponibile su richiesta. NON applicare viti UNYCO per corticale in osso spongioso, utilizzare sempre le viti UNYCO per spongiosa in prossimità dell'articolazione.
17. Controllare con attenzione tutto il kit per tibia diafrasica Galaxy UNYCO (99-93506) 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.

18. È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla pelle 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. Applicare il morsetto multivite grande per viti UNYCO a 4 cm dall'osso.
19. Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione della fissazione.
20. Non muovere il morsetto multivite grande per viti UNYCO lungo le viti una volta inserite una o più viti UNYCO. Lo scorrimento del morsetto potrebbe comportare la perdita della presa nell'osso.
21. In caso di montaggio a ponte per ginocchio e/o caviglia, la stabilizzazione di femore e piede deve essere eseguita con viti bicorticali insieme al sistema Galaxy Fixation.
22. Verificare a intervalli regolari la stabilità delle viti e del montaggio. Il carico del peso o un carico eccessivo potrebbe comportare allentamento o smontaggio. 23. Se si ritiene che il sistema impedisca in qualche modo l'applicazione del trattamento definitivo, rimuovere le parti del sistema nei punti necessari.
24. È necessario mantenere un'igiene meticolosa della sede di inserimento delle viti.
25. I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
26. Rimozione del dispositivo: la decisione finale sulla rimozione del dispositivo di fissazione e la sostituzione con la fissazione definitiva spetta al chirurgo.
27. Non utilizzare i componenti del kit per tibia diafisaria Orthofix Galaxy UNYCO con prodotti di altri produttori, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria convalida.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Danni ai nervi o ai vasi sanguigni derivanti dall'inserimento delle viti.
2. Infusione ossea superficiale o profonda, osteomielite o artrite settica, incluso il drenaggio cronico delle sedi di inserimento delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.
3. Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale.
4. Allentamento o rottura degli impianti.
5. Danno osseo dovuto alla scelta o all'applicazione inappropriata di impianti.
6. Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento.
7. Rigelto degli impianti o dei componenti del montaggio.
8. Necrosi tessutale successiva all'applicazione dei montaggi.
9. Pressione sull'epidermide causata da componenti esterni in caso di distanza inadeguata.
10. Eterometria dell'arto.
11. Sanguinamento operatorio eccessivo.
12. Rischi intrinseci associati all'anestesia.
13. Dolore in trattabile.
14. Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Avvertenza: 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.

Importante

Non tutti i casi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per fallimenti del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione del dispositivo di fissazione esterna. Le procedure pre-operatorie e operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire 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. Se un candidato all'intervento mostra controindicazioni o predisposizione alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE il kit per tibia diafisaria Orthofix Galaxy UNYCO.

Materiali

Il kit per tibia diafisaria Orthofix Galaxy UNYCO è composto da elementi in acciaio inossidabile, lega di alluminio, lega di titanio e plastica. I componenti che entrano in contatto con il paziente sono le viti percutanee (viti UNYCO per corticale, viti UNYCO per spongiosa). Tali componenti sono prodotti in acciaio inossidabile per uso chirurgico.

Sterile

I dispositivi o kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato.

Il contenuto della confezione è STERILE, a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

IMPORTANTE: Il limitatore di coppia per trapano e la chiave con limitatore di coppia 99-93567 non devono essere utilizzati se la confezione è aperta o danneggiata.

Non sterile

Salvo se diversamente specificato, i componenti di fissazione esterna di Orthofix sono forniti in confezione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

Pulizia e sterilizzazione

ATTENZIONE gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini ($\text{pH} > 7$). Il rivestimento anodizzato può essere danneggiato se trattato con detergenti contenenti ioni alogeni liberi o idrossido di sodio. NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.

Limitazioni e restrizioni sulla riutilizzazione: NON RIUTILIZZARE PRODOTTI ETICHETTATI COME MONO-USO. Utilizzri ripetuti hanno un effetto minimo su strumenti riutilizzabili. Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DI NUOVI DISPOSITIVI FORNITI COME "NON STERILI" PRIMA DEL LORO PRIMO UTILIZZO

Informazioni generali

- Se non forniti sterili, tutti i dispositivi medici di Orthofix devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.
- Per prodotto nuovo si intende qualsiasi dispositivo estratto dalla confezione Orthofix originale.

Trattamenti di decontaminazione raccomandati

Per rendere sicuri i dispositivi del sistema Orthofix UNYCO forniti in versione non sterile per il primo uso clinico, si consiglia di eseguire i seguenti trattamenti nella sequenza indicata:

1. PULIZIA
2. STERILIZZAZIONE

Preparazione per la pulizia di nuovi prodotti

- Se possibile, disassemblare completamente i dispositivi.
- Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.

PASSAGGIO 1: pulizia di nuovi prodotti

- RIMUOVERE i prodotti dall'imballaggio originale. Controllare con attenzione tutta la strumentazione prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro.
- PULIRE ACCURATAMENTE con tessuto-non-tessuto imbevuto con una soluzione al 70% di alcool per uso medico e al 30% di acqua distillata o con detergente compatibile. NON utilizzare detergenti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.
- RISCIACQUARE con acqua distillata sterile

PASSAGGIO 2: asciugatura

- Asciugare accuratamente a mano utilizzando un panno assorbente che non lasci residui, un asciugatore industriale ad aria calda oppure posizionare i componenti in una camera di essiccazione per 20 minuti a 110°C .

PASSAGGIO 3: ispezione preliminare

- Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e componenti dei prodotti, verificandone la pulizia e rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità dei prodotti prima della sterilizzazione. Effettuare un'ispezione visiva per verificare l'eventuale presenza di sporco/residui. In presenza di sporco/residui, ripetere il processo fino a ottenere una pulizia completa.
- NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- Quando gli strumenti fanno parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.

PASSAGGIO 4: Sterilizzazione

- IMBALLAGGIO: se è necessario imballare i prodotti dopo la sterilizzazione e comunque servirsi di confezioni sterili idonee ad uso sanitario per mantenere la sterilità e prevenire danni allo strumento prima dell'uso. L'imballaggio deve essere di dimensioni sufficienti in modo tale da contenere gli strumenti senza sottoporli a sforzi i punti di chiusura.
- CONTENITORI DI STERILIZZAZIONE: è possibile posizionare gli strumenti su un vassoio per strumenti dedicato (Orthofix) o su un vassoio di sterilizzazione universale. Si raccomanda di proteggere i bordi taglienti e di non superare il volume e il peso massimo indicati dal produttore.
- STERILIZZAZIONE: sterilizzare in autoclave, utilizzando sistemi a vapore saturo con sfiatto o con rimozione attiva dell'aria, in base alla tabella sotto riportata. Avvolgere i vassoi in materiale di sterilizzazione approvato dall'FDA, costituito da tessuto-non-tessuto ricavato da una miscela di cellulosa e poliestere. Non impilare le cassette durante la sterilizzazione.

TIPO DI STERILIZZAZIONE	SISTEMI A VAPORE SATURO CON SFIATO	SISTEMI A VAPORE SATURO CON RIMOZIONE ATTIVA DELL'ARIA
Pulsazioni di pretrattamento	N/D	4 pulsazioni
Temperatura di esposizione	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tempo minimo di permanenza	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

PASSAGGIO 5: conservazione

Conservare lo strumento sterilizzato in ambiente asciutto, pulito e libero da polveri, a temperatura ambiente.

Nota: NON RIUTILIZZARE MAI I DISPOSITIVI ETICHETTATI COME "MONOUSO". ORTHOFIX È RESPONSABILE UNICAMENTE PER LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEI SINGOLI DISPOSITIVI MONOUSO AL PRIMO IMPIEGO NEL PAZIENTE. Ogni uso successivo di questi dispositivi ricade interamente sotto la responsabilità dell'istituto o del medico.

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

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 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.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

I componenti del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO riportano il marchio MR CONDITIONAL  conforme alla terminologia specificata nello standard ASTM F2503 (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).

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO sono "MR Conditional". I montaggi possono essere sottoposti alla risonanza con sicurezza alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1.5 e 3.0 Tesla
- gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 900-Gauss/cm (90 mT/cm)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di $\leq 4.0 \text{ W/kg}$ (modalità controllata di primo livello).
- non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione locali sul dispositivo
- i componenti del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO devono rimanere interamente all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica.

Nessun componente del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO deve entrare nel macchinario per la risonanza magnetica.

Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente il kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO..

INFORMAZIONI PER LO SPOSTAMENTO

Il sistema non presenta rischi o pericoli aggiuntivi per il paziente in ambiente RM di 1.5 e 3.0 Tesla, per quanto riguarda movimento, migrazione e torsione.

INFORMAZIONI SUL RISCALDAMENTO

Con le condizioni di risonanza indicate in precedenza, il Kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura pari a 2°C dopo 15 minuti di risonanza continua.

SICUREZZA DEL PAZIENTE DURANTE LA RISONANZA MAGNETICA

È possibile sottoporre a risonanza magnetica un paziente con i componenti del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO purché si rispettino le presenti condizioni. Non è consentito eseguire una scansione diretta dei componenti del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO. Qualora fossero utilizzati altri parametri, la risonanza magnetica potrebbe causare gravi danni al paziente. Se i componenti del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO vengono utilizzati contemporaneamente 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 del kit per tibia diafisaria Galaxy UNYCO per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:

Descrizione

2 morsetti multivite grandi per viti UNYCO

1 barra Ø 12 mm L 350 mm

Nel kit sono disponibili fino a 8 viti fra quelle indicate di seguito:

8 x vite UNYCO per cortile Ø 6 mm ad attacco rapido

4 x vite UNYCO per spongiosa Ø 6 mm ad attacco rapido

Mode d'emploi à lire avant toute utilisation

ORTHOFIX® KIT UNYCO GALAXY POUR TIBIA DIAPHYSAIRE



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Téléphone : +39 045 671 9000 - Fax : +39 045 671 9380



DESCRIPTION

Le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire Orthofix est composé d'une série de fiches corticales et spongieuses UNYCO, de deux mâchoires multifiches UNYCO, d'une barre de Ø 12 mm L 350 mm et de l'instrumentation spécifique. Ces systèmes de fixation externes sont modulaires et permettent différentes configurations de montage. Les composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire Orthofix ne sont pas destinés à remplacer un segment osseux normal et sain, ni à supporter les contraintes de mises en charge. Le système peut être utilisé avec la gamme de fixateurs modulaires Galaxy d'Orthofix pour compléter le montage lors d'un pontage provisoire d'un genou ou d'une cheville. Tous les dispositifs Orthofix sont exclusivement destinés à un usage professionnel. Le chirurgien qui supervise l'usage des dispositifs Orthofix doit posséder une parfaite connaissance des procédures d'utilisation de fixation orthopédique ainsi qu'une totale compréhension des principes de modularité du système Orthofix. Afin de promouvoir une bonne utilisation de son système de fixation et d'élaborer un outil de promotion et de formation efficace, Orthofix a créé plusieurs manuels ou CD-ROM contenant les informations pertinentes (c.-à-d. les principes généraux, l'application chirurgicale, etc.) intitulés « Techniques opératoires ». Ces manuels sont disponibles en plusieurs langues, dans le cadre d'un service gratuit pour les chirurgiens ayant adopté le système Orthofix. Pour recevoir votre exemplaire personnel, contactez Orthofix ou son représentant local agréé, en décrivant le dispositif médical à utiliser. Ces documents sont également disponibles sur le site Internet d'Orthofix et les applications mobiles d'Orthofix.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire est prévu pour la stabilisation osseuse en cas de traumatisme, notamment pour les fractures des membres inférieurs qui nécessitent une fixation temporaire avant le traitement définitif.

INDICATIONS

Les indications d'utilisation comprennent :

- Les fractures tibiales s'étendant d'environ 8 cm à partir de l'articulation du genou jusqu'à environ 7 cm au-dessus de l'articulation de la cheville, y compris les fractures comminutives ouvertes ou fermées du tibia ou les polytraumatismes ;
- La stabilisation provisoire du tibia après débridement dans le cas d'une osteomyélite ou une non-consolidation infectée en attente de la deuxième phase du traitement. Ce produit est indiqué dans le cadre d'une utilisation sans mise en charge.

FR

REMARQUE : les fiches corticales et spongieuses UNYCO ne doivent être utilisées qu'avec les mâchoires multifiches UNYCO. En cas de fracture segmentaire, les segments osseux les plus proximaux et les plus distaux sont maintenus à l'aide des mâchoires multifiches UNYCO et le segment intermédiaire peut être maintenu à l'aide d'une fiche UNYCO et d'une mâchoire 12 mm fixée à la barre de 12 mm reliant les deux mâchoires multifiches UNYCO.

CONTRE-INDICATIONS

Le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire Orthofix n'est pas conçu ni vendu pour une utilisation autre que celles indiquées.

L'utilisation du système est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Patients réticents à/incapables de respecter les consignes de soins postopératoires en raison de leur état mental ou physiologique ;
- Patients présentant une ostéoporose sévère ;
- Patients atteints d'une affection maligne dans la zone de fracture ;
- Patients sensibles aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériel est suspectée, des tests doivent être effectués préalablement à l'insertion de l'implant.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La stabilisation doit être effectuée après une réduction correcte de la fracture.
2. Les mâchoires multifiches UNYCO peuvent être démontées (contrairement aux autres composants) pour permettre une configuration plus adaptée (en M ou en U).
3. Avant d'appliquer le fixateur, vérifier que les mâchoires multifiches UNYCO sont totalement desserrées.
4. Les fiches UNYCO peuvent être introduites à angle droit par rapport à la surface osseuse en appliquant une pression constante pour garantir une prise optimale dans l'os.
5. Après insertion à main levée de la première fiche et vérification de son positionnement correct dans l'os, placez la mâchoire multifiche UNYCO (93566) sur la première fiche et serrez la bague métallique de pré-serrage dans le sens horaire.
6. La stabilité du système est assurée avec un minimum de 3 fiches UNYCO (2 d'entre elles doivent être des fiches UNYCO de modèle 93507) par mâchoires multifiches UNYCO dans chaque segment osseux. Les mâchoires multifiches UNYCO ne doivent jamais être positionnées en travers du trait de fracture.
7. La stabilité du fixateur doit être vérifiée au cours de l'intervention, avant que le patient ne quitte la salle d'opération. Si une fiche UNYCO semble instable, procédez de nouveau à son insertion dans une nouvelle zone osseuse, en appliquant une amplitude de mouvement de 10° pour trouver le nouveau point d'insertion.
8. En fonction des résultats cliniques et radiologiques, le chirurgien décidera du nombre de fiches UNYCO (93507) et de fiches spongieuses UNYCO (93508) nécessaires pour obtenir la stabilité de montage appropriée. Il convient de garder à l'esprit que la première fiche détermine la position des autres fiches dans la mâchoire multifiche UNYCO avec une plage de mouvement de ±10°. Il est donc important de prévoir des couloirs de sécurité afin de pouvoir insérer les fiches correctement et en toute sécurité.
Remarque : Une fois les fiches UNYCO insérées de façon convergente, les mâchoires multifiches UNYCO ne peuvent plus glisser sur les tiges des fiches. Il est donc important de définir la distance définitive du fixateur par rapport à la peau avant d'insérer la deuxième fiche dans la mâchoire, sauf si les fiches sont insérées parallèlement l'une à l'autre.
9. Les fiches corticales et spongieuses UNYCO doivent être sélectionnées selon le type d'os (cortical ou spongieux).
10. À la fin de l'intervention, vérifiez l'insertion des fiches sur le plan antéropostérieur et sur le plan latéral à l'aide d'un amplificateur de brillance.
11. La fiche UNYCO peut dépasser de la première corticale ou se situer à proximité du point d'insertion d'un clou. Dans ce cas, il convient d'être vigilant lors de l'alésage ou de l'insertion d'un clou effectué ultérieurement.
12. La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
13. Faites particulièrement attention à ce que les fiches ne s'insèrent pas dans les articulations.
14. Le kit est « exclusivement à usage unique » : pour cette raison **IL NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ.**
15. Pour obtenir une meilleure stabilisation d'une fracture à l'aide d'un fixateur, il est recommandé d'introduire une fiche assez proche du bord de la fracture (un minimum de 1 cm est conseillé) et à distance égale de part et d'autre de la fracture.
16. Les fiches corticales et spongieuses UNYCO doivent TOUJOURS être insérées à l'aide du limiteur de couple pour moteur électrique (99-93568) fixé au moteur, ou manuellement à l'aide de la poignée dynamométrique (99-93567). Si la poignée en T dynamométrique est utilisée, elle doit être fermement stabilisée afin que l'orientation soit maintenue tout au long de la procédure. Lors de l'insertion des fiches UNYCO, arrêtez le moteur lorsque le limiteur de couple s'arrête de tourner et qu'un son métallique se fait entendre. Lors de l'insertion de fiches spongieuses UNYCO, interrompez l'insertion si le repère de référence pour tissu mou situé sur la fiche atteint la surface de la peau ou si le limiteur de couple pour moteur s'arrête de tourner. Le moteur électrique doit être utilisé à sa vitesse la plus basse. Le limiteur de couple pour moteur (99-93568) est fourni dans le kit stérile ; la poignée dynamométrique (99-93567) est disponible sur demande. Les fiches corticales UNYCO NE DOIVENT PAS être introduites dans un os spongieux. Il est donc conseillé de toujours utiliser les fiches spongieuses UNYCO à proximité de l'articulation.
17. Tous les éléments du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire (99-93506) doivent être minutieusement inspectés avant utilisation pour garantir leur bon état de fonctionnement. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, il NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.

18. 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. Il est recommandé d'appliquer la mâchoire multifiche UNYCO à 4 cm de l'os.
19. Des éléments supplémentaires peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation.
20. Une fois que deux fiches UNYCO ou davantage ont été insérées dans la mâchoire multifiche UNYCO, celle-ci ne doit pas être déplacée le long des tiges de fiches. Le glissement de la mâchoire peut compromettre la prise au niveau de l'os.
21. En cas de couverture du genou et / ou de la cheville, la stabilisation dans le fémur et le pied doit être effectuée à l'aide de vis bicorticales associées au système de fixation Galaxy.
22. La stabilité des fiches et du montage doit être surveillée à intervalles réguliers. Toute mise en charge ou charge excessive peut provoquer le desserrage ou le désassemblage du système.
23. Si le système semble constituer un obstacle à l'application du traitement définitif, retirez les éléments du système là où cela est nécessaire.
24. Une hygiène méticuleuse du site d'insertion des fiches est indispensable.
25. Il convient d'inviter le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
26. Retrait du dispositif : le chirurgien décidera du moment approprié pour le retrait du dispositif et son remplacement par la fixation définitive.
27. Sauf mention contraire, ne pas utiliser les composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire Orthofix avec des produits d'autres marques, la combinaison n'étant pas couverte par la validation nécessaire.

ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

1. Lésion nerveuse ou vasculaire résultant de l'insertion des fiches.
2. Infection superficielle ou profonde de l'orifice osseux d'introduction de la fiche, ostéomyélite ou arthrite septique, incluant le drainage chronique des sites des fiches osseuses après retrait du dispositif.
3. (Edème ou gonflement), possibilité de syndrome local.
4. Démontage ou rupture des implants.
5. Lésion osseuse due à une sélection ou à une application inappropriée des implants.
6. Persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement.
7. Réaction au corps étranger vis-à-vis des implants ou des composants du fixateur.
8. Nécrose tissulaire après insertion des implants.
9. Compression de la peau provoquée par les composants externes lorsque l'espace est inadéquat.
10. Différence de longueur des membres.
11. Saignement opératoire excessif.
12. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie.
13. Douleurs irréductibles.
14. Troubles vasculaires, notamment thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome de la plaie, nécrose avasculaire.

Avertissement : le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédiçules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Important

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 usage incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour le retrait ou le remplacement du dispositif de fixation externe. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects des dispositifs de fixation externe, constituent des éléments importants pour une bonne utilisation des dispositifs de fixation externe Orthofix par le chirurgien. La sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit exercent 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. Lorsqu'un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou une prédisposition à une quelconque contre-indication, NE PAS UTILISER le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire Orthofix.

Matériaux

Le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire Orthofix est constitué de composants en acier inoxydable, alliage d'aluminium, alliage de titane et plastique. Les composants en contact avec le patient sont des fiches percutanées (fiches corticales et spongioses UNYCO). Ils sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale.

Produits stériles

Les dispositifs ou kits STÉRILES sont étiquetés comme tels.

Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé.

IMPORTANT : le limiteur de couple pour moteur et la poignée dynamométrique 99-93567 doivent être mis au rebut si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Produits non stériles

Sauf mention contraire, les composants de fixation externe Orthofix sont fournis NON STÉRILES. Orthofix conseille de nettoyer et de stériliser tous les composants NON STÉRILES conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage est intact.

Nettoyage et stérilisation

AVERTISSEMENTS Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines ($\text{pH} > 7$). Les revêtements anodisés sont endommagés par les détergents qui contiennent des ions halogène libres ou de l'hydroxyde de sodium. NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.

Limites et restrictions relatives au retraitement LES PRODUITS MARQUÉS « À USAGE UNIQUE » NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS. Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables. La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS NEUFS LIVRÉS « NON STÉRILES » AVANT LEUR PREMIÈRE UTILISATION

Généralités

- Hormis ceux fournis stériles, tous les dispositifs médicaux Orthofix doivent être stérilisés avant utilisation chirurgicale.
- Par « produit neuf » on désigne un dispositif sorti d'un emballage Orthofix d'origine.

Procédures de décontamination recommandées

Il est recommandé d'effectuer la séquence de traitements suivante pour garantir une première utilisation clinique sécurisée des dispositifs UNYCO d'Orthofix fournis non stériles :

1. NETTOYAGE
2. STÉRILISATION

Préparation au nettoyage des produits neufs

- Si possible, les dispositifs doivent être entièrement démontés.
- Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.

ÉTAPE 1 : Nettoyage des produits neufs

- RETIRER les produits de leur emballage d'origine. Le parfait état de fonctionnement de tous les éléments doit être soigneusement vérifié avant utilisation.
- NETTOYER SOIGNEUSEMENT avec un chiffon non tissé imprégné d'une solution à 70 % d'alcool de qualité médicale et 30 % d'eau distillée, ou d'un détergent compatible. NE PAS UTILISER de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- RINCER à l'eau distillée stérile.

ÉTAPE 2 : Séchage

- Sécher soigneusement à la main en utilisant un chiffon absorbant non pelucheux, un séchoir industriel à air chaud, ou placer dans une armoire de séchage pendant 20 minutes à 110 °C.

ÉTAPE 3 : Inspection préliminaire

- Tous les instruments et composants du produit doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté et l'absence de signes de détérioration (fissures ou surfaces endommagées par ex.) susceptibles d'entrainer un dysfonctionnement, et les fonctions testées avant stérilisation. Inspecter visuellement le système en termes de débris et d'impuretés résiduels. En présence de débris ou d'impuretés, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun débris et impureté visible.
- Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, il NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'assemblage des composants correspondants.

ÉTAPE 4 : Stérilisation

- EMBALLAGE : Lorsque les produits doivent être conditionnés pour préserver leur stérilité après stérilisation et pour éviter d'endommager l'instrument avant utilisation, un emballage de qualité médicale appropriée doit être utilisé. Le système d'emballage doit être suffisamment grand pour contenir les instruments sans exercer de contrainte le long des fermetures.
- CONTENEURS DE STÉRILISATION : Les instruments peuvent être placés sur un plateau dédié (Orthofix) ou sur un plateau de stérilisation à usage général. Les bords coupants doivent être protégés, et le volume ou le poids maximum conseillé par le fabricant ne doit pas être dépassé.
- STÉRILISATION : Stériliser en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévise fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous. Les plateaux doivent être emballés dans des films de stérilisation agréés par la FDA, constitués d'un mélange non tissé de cellulose et de polyester. Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.

TYPE DE STÉRILISATEUR À VAPEUR	GRAVITÉ	PRÉVIDE
Impulsion de préconditionnement	S/O	4 impulsions
Température d'exposition	132°C	132°C
Durée minimale	15 minutes	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes

ÉTAPE 5 : Stockage :

Conserver l'instrument stérilisé dans un lieu sec, propre et non poussiéreux, à température ambiante.

Remarque : TOUT DISPOSITIF LIBELLÉ « EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE » NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ. ORTHOFIX EST UNIQUEMENT RESPONSABLE DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DE LA PREMIÈRE UTILISATION SUR UN PATIENT DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE.

L'établissement ou le praticien assume la totale responsabilité de toute utilisation ultérieure de ces dispositifs.

AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

RISQUES GÉNÉRÉS PAR LA RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF A USAGE UNIQUE DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole  inscrit sur l'étiquette du produit.

Après son retrait de l'organisme du patient, 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 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 l'information est mentionnée 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



Le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire est libellé MIR CONDITIONAL (Compatibles IRM sous conditions) conformément à la norme ASTM F2503 (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).

Des essais non cliniques ont démontré que le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire est compatible IRM sous conditions. Une exploration peut être effectuée en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla ou 3.0 Tesla ;
- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 900-Gauss/cm (90 mT/cm) ;
- SAR moyen pour corps entier maximal $\leq 4 \text{ W/kg}$ (mode contrôlé de premier niveau).
- Aucune antenne émetteur-récepteur locale ne peut être utilisée avec l'appareil ;
- Les composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire doivent se situer intégralement en dehors du tunnel d'IRM.

Les composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire ne doivent pas entrer dans le tunnel d'IRM, que ce soit en totalité ou en partie.

Pour cette raison, l'exploration IRM des parties du corps où se situent les composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire est contre-indiquée.

INFORMATIONS RELATIVES AU DÉPLACEMENT

Le système ne présente pas de risque ou de danger supplémentaire pour un patient dans un environnement d'IRM de 1.5 ou 3.0 Tesla en ce qui concerne la migration ou l'attraction translationnelle et le couple.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉCHAUFFEMENT

Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, il se peut que le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire provoque une augmentation de température de 2 °C après 15 minutes d'exploration continue.

SÉCURITÉ DU PATIENT LORS DE L'IRM

Des IRM peuvent être effectuées sur des patients porteurs de composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire avec les paramètres suivants. L'exploration directe de composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire n'est pas autorisée. Avec d'autres paramètres, l'IRM peut entraîner des lésions graves chez le patient. Veuillez noter que l'utilisation conjointe des composants du kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire avec d'autres systèmes de fixation externe n'a pas été testée dans l'environnement IRM et peut donc entraîner un échauffement supérieur et des lésions graves chez le patient. Un échauffement *in vivo* supérieur étant possible, une surveillance et une communication étroites avec le patient sont requises pendant l'exploration. Arrêtez immédiatement l'exploration si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur.

Le kit UNYCO Galaxy pour tibia diaphysaire est sous garantie dans le cadre de l'IRM uniquement lorsque les composants suivants sont utilisés pour le montage :

Description

2 x mâchoires multifiches UNYCO

1 x barre de Ø 12 mm L 350 mm

Jusqu'à 8 des fiches fournies dans le kit :

8 x fiches UNYCO tige Ø 6 mm à connexion rapide

4 x fiches spongieuuses UNYCO tige Ø 6 mm à connexion rapide

Gebrauchsanweisung – bitte vor dem Gebrauch lesen

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAPHYSEN-TIBIA-KIT



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000 – Fax: +39 045 671 9380



BESCHREIBUNG

Das Orthofix Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kit besteht aus einer Reihe UNYCO-Schrauben, UNYCO-Spongiosa-Schrauben, einem großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben, einem Stab mit Ø 12 mm und L. 350 mm und bestimmten Applikationsinstrumenten. Externe Fixationssysteme sind modular aufgebaut. Deshalb sind verschiedene Rahmenkonfigurationen möglich. Die Orthofix-Komponenten des Galaxy UNYCO Kits für die Tibia-Diaphyse sind nicht dafür vorgesehen, einen normalen gesunden Knochen zu ersetzen oder einer Gewichtsbelastung standzuhalten. Das System kann zusammen mit dem Orthofix Galaxy-Fixationssystem verwendet werden, um das Knie und das Sprunggelenk während der temporären Fixation zu überbrücken. Alle Orthofix Produkte sind nur für die Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen. Chirurgen, die die Verwendung von Orthofix Produkten überwachen, müssen umfassende Kenntnisse der orthopädischen Fixationsverfahren besitzen und mit der Philosophie des modularen Orthofix Systems vertraut sein. Um die ordnungsgemäße Verwendung des Fixationssystems zu erleichtern und ein effektives Werbe- und Schulungstool bereitzustellen, hat Orthofix unter dem Namen „Operationstechniken“ eine Reihe von Handbüchern und CD-ROMs mit den relevanten Informationen (allgemeine Philosophie, chirurgische Anwendung usw.) entwickelt, den sogenannten „Operationstechniken“. Diese sind für Chirurgen, die das Orthofix System gewählt haben, als kostenlose Leistung in mehreren Sprachen erhältlich. Wenn Sie eine persönliche Kopie erhalten möchten, wenden Sie sich bitte mit dem Produktnamen an Orthofix oder einen örtlichen Vertreter. Diese sind auch auf der Website und der Anwendung für mobile Geräte von Orthofix verfügbar.

DE

VERWENDUNGSZWECK

Das Galaxy UNYCO Kit für die Tibia-Diaphyse wird verwendet, um in Traumafällen Knochen zu stabilisieren. Das Produkt ist insbesondere für Frakturen des Unterschenkels geeignet, bei denen vor der definitiven Versorgung eine temporäre Fixation erforderlich ist.

INDIKATIONEN

Zu den Indikationen zählen:

- Tibiaschaftfrakturen im Bereich zwischen 8 cm unterhalb des Kniegelenks und 7 cm über dem Sprunggelenk, einschließlich offener und geschlossener Trümmerfrakturen des Tibiaschafts und Polytrauma
- Temporäre Stabilisierung des Tibiaschafts nach der Wundausschneidung bei Osteomyelitis oder bei der Infektion einer Pseudarthrose, bei der die zweite Stufe der Behandlung noch aussteht.

Das Produkt ist nicht zur Gewichtsbelastung geeignet.

HINWEIS: UNYCO-Schrauben und UNYCO-Spongiosa-Schrauben müssen immer zusammen mit der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben in einem Pin-Cluster verwendet werden. Bei segmentalen Frakturen werden das proximale und distale Knochensegment mit der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben fixiert, während das mittlere Segment mit einer UNYCO-Schraube in einer großen Galaxy-Backe fixiert werden kann. Diese ist mit demselben Stab verbunden, der die zwei großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben verbindet.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Orthofix Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kit darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden. Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

- Patienten mit psychischen oder physiologischen Erkrankungen, die unwillig oder unfähig sind, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
- Patienten mit schwerer Osteoporose
- Patienten mit Malignom im Frakturbereich
- Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fremdkörper. Wenn eine Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper vermutet wird, müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Frakturstabilisierung ist nach der korrekten Fraktureponiering durchzuführen.
2. Die Arme der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben können ummontiert werden, um eine geeignetere Konfiguration (M oder U) zu finden, während die anderen Komponenten nicht zerlegt werden können.
3. Vor dem Anbringen des Fixateurs ist sicherzustellen, dass die großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben vollständig gelockert sind.
4. UNYCO-Schrauben müssen durch gleichmäßige Kraftanwendung im richtigen Winkel zur Knochenoberfläche eingesetzt werden, um eine optimale Knochenverankerung zu erreichen.
5. Sobald die erste Schraube freihand eingesetzt und deren richtige Position am Knochen überprüft wurde, bringen Sie die Galaxy UNYCO-Tibiacabke (9356) an der ersten Schraube an und arretieren Sie den Metallring an dem Arm im Uhrzeigersinn.
6. Die Stabilität des Systems kann nur mit einer Mindestanzahl von drei UNYCO-Schrauben (zwei davon müssen UNYCO-Schrauben (93507) sein) in Kombination mit der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben in jedem Segment gewährleistet werden. Es wird die Verwendung von vier UNYCO-Schrauben empfohlen. Die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben darf nicht über Frakturlinien angewendet werden.
7. Die Rahmenstabilität muss intraoperativ geprüft werden, bevor der Patienten den OP verlässt. Wenn eine UNYCO-Schraube instabil scheint, setzen Sie sie an anderer Stelle im Knochen ein, indem Sie den 10°-Spieldraum verwenden, um eine neue Eintrittsstelle zu finden.
8. Abhängig [1]vom[2] klinischen und radiologischen Befund entscheidet der Operateur, wie viele UNYCO-Schrauben (93507) und UNYCO-Spongiosa-Schrauben (93508) erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen. Denken Sie daran, dass Sie mit der ersten Schraube die Position der übrigen Schrauben in der großen Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben mit einem Spielraum von ±10° festlegen. Daher müssen Sicherheitskorridore für das richtige und sichere Einsetzen der Schrauben bereits im Voraus beachtet werden. HINWEIS: Sobald die konvergierenden Schrauben eingesetzt wurden, können die großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben nicht mehr auf den Schraubenschaften verschoben werden. Es ist daher wichtig, den endgültigen Abstand des Fixateurs von der Haut festzulegen, bevor die zweite Schraube in die Bäcke eingesetzt wird. Dies gilt nicht, wenn die Schrauben parallel zueinander eingesetzt werden.
9. UNYCO-Schrauben und UNYCO-Spongiosa-Schrauben sollten gemäß dem Knochentyp (Kortikalis oder Spongiosa) ausgewählt werden.
10. Prüfen Sie zum Schluss der Operation mithilfe der Bildverstärkung die eingesetzten Schrauben in der AP- und lateralen Ebene.
11. Die UNYCO-Schraube kann durch die erste Kortikalis hinausragen oder nahe der Eintrittsstelle eines Nagels sitzen. Seien Sie in diesem Falle besonders aufmerksam beim Fräsen oder Einsetzen eines Nagels zu einem späteren Zeitpunkt.
12. Die Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
13. Insbesondere sollte darauf geachtet werden, dass die Schrauben nicht ins Gelenk gelangen.
14. Das Kit ist zum „einemaligen Gebrauch“ bestimmt und **DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN**.
15. Für eine möglichst stabile Fixierung einer Fraktur mit einem Fixateur wird empfohlen, die nächst liegende Knochenschraube möglichst nahe dem Frakturrand zu positionieren (ein Minimum von 1 cm wird empfohlen) und auf beiden Seiten der Fraktur den gleichen Abstand zu wählen.
16. UNYCO-Schrauben und UNYCO-Spongiosa-Schrauben dürfen NUR durch Bohren mit dem in der Bohrmaschine eingesetzten Drehmomentbegrenzer (99-93568) oder von Hand mit dem Drehmomentschlüssel (99-93567) angewendet werden. Der Drehmomentschlüssel muss ruhig in der Hand gehalten werden, damit die Insertionsrichtung während des gesamten Vorgangs beibehalten wird. Stoppen Sie während des Einsetzens der UNYCO-Schraube mit dem Bohren auf, wenn der Drehmomentbegrenzer aufhört sich zu drehen und ein klapperndes Geräusch zu hören ist. Unterbrechen Sie während des Einsetzens der UNYCO-Spongiosa-Schraube das Bohren, entweder, wenn die Weichteilreferenzlinie auf gleicher Ebene mit der Haut ist, oder wenn der Drehmomentbegrenzer aufhört sich zu drehen. Die Bohrmaschine muss mit der niedrigsten Umdrehungszahl verwendet werden. Der Drehmomentbegrenzer (99-93568) ist im Lieferumfang des sterilen Kits enthalten. Der Drehmomentschlüssel (99-93567) ist auf Anfrage erhältlich. UNYCO-Schrauben dürfen NICHT in Spongiosa eingesetzt werden, weshalb empfohlen wird, nahe am Gelenk immer UNYCO-Spongiosa-Schrauben zu nutzen.
17. Sämtliche Komponenten im Galaxy UNYCO Diaphysis-Tibia-Kit (99-93506) sind von der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
18. Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand von der 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 des Knochenfixateurs abhängt. Es wird empfohlen, die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben im Abstand von 4 cm zum Knochen anzuwenden.

19. Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich.
20. Sobald zwei oder mehrere Schrauben in die großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben eingesetzt wurden, darf diese nicht mehr auf den Schraubenschaften verschoben werden. Das Verschieben der Backen kann zur Lockerung der Knochenverankerung führen.
21. Im Falle einer Knie- oder Sprunggelenksumspannung muss mit bikortikalen Schrauben und dem Galaxy-Fixationssystem eine Stabilisierung im Femur und Fuß durchgeführt werden.
22. Die Stabilität der Schrauben und des Rahmens muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Gewichtsbelastung oder exzessive Belastung kann zum Lockern oder Lösen der Komponenten führen.
23. Wenn das System für die Anwendung der definitiven Behandlung als hinderlich angesehen wird, entfernen Sie die Systemteile an erforderlicher Stelle.
24. Es ist auf eine sorgfältige Hygiene bei den Schrauben und ihrer Eintrittsstellen zu achten.
25. Die Patienten sollten angewiesen werden, dem behandelnden Arzt alle unerwünschten und unerwarteten Entwicklungen mitzuteilen.
26. Entfernung der Vorrichtung: Der Operateur muss die abschließende Entscheidung darüber treffen, ob die Vorrichtung entfernt werden und durch eine definitive Fixation ersetzt werden kann.
27. Die Komponenten des Orthofix Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits dürfen nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht speziell angegeben, da eine solche Kombination nicht den erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde.

MÖGLICHE BEEINTRÄCHТИGUNGEN

1. Schädigung der Nerven oder Gefäße beim Einbringen der Schrauben.
2. Oberflächliche oder tiefe Infektion des Knochenschraubenkanals, Osteomyelitis oder septische Arthritis, einschließlich chronischer Drainage der Knochenschrauben-Eintrittstellen nach Fixateurentfernung.
3. Ödeme oder Schwellungen, mögliches Kompartmentsyndrom.
4. Lockerung oder Implantatversagen.
5. Beschädigung des Knochens durch ungeeignete Auswahl des Implantats oder der Anwendung.
6. Fortdauer oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht.
7. Fremdkörperreaktion auf Implantats- oder Rahmenkomponenten.
8. Gewebekrerose infolge der Einsetzung des Implantats.
9. Druck auf die Haut, verursacht durch externe Komponenten bei unangemessenem Abstand.
10. Limb length discrepancy.
11. Übermäßige Blutung während der Operation.
12. Intrinsische Risiken der Anästhesie.
13. Starke Schmerzen.
14. Gefäßkrankheiten, einschließlich Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatom, avaskuläre Nekrose.

Warnung: Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixation an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule gedacht.

Wichtig

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer erfolgreichen Ausheilung. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein weiterer chirurgischer Eingriff notwendig wird, um den Fixateur extern zu entfernen oder zu ersetzen. Die korrekte präoperative Planung sowie der Eingriff selbst, die genaue Kenntnis der anzuwendenden chirurgischen Techniken und die korrekte Auswahl und Positionierung des externen Fixateurs sind die grundlegenden Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz der Orthofix Fixateure durch den Chirurgen. Geeignete Patientenauswahl und Patienten, die den Anweisungen des Arztes Folge leisten und sich exakt an den Behandlungsplan halten, leisten einen wichtigen Beitrag zum Erzielen eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Wenn ein Kandidat für einen Eingriff Kontraindikationen aufweist oder eine Prädisposition für bestimmte Kontraindikationen besitzt, darf das Orthofix Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kit NICHT VERWENDET WERDEN.

Materialien

Das Orthofix Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kit umfasst Komponenten aus Edelstahl, Aluminiumlegierung, Titanlegierung und Kunststoff. Die Komponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind die perkutanen Stifte (UNYCO-Schrauben und UNYCO-Spongiosa-Schrauben). Diese werden aus chirurgischem Edelstahl hergestellt.

Steril

Die in STERILER Ausführung angebotenen Implantate oder Sets sind mit einem Etikett mit der Aufschrift STERIL gekennzeichnet.

Die STERILITÄT des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.

WICHTIG: Der Drehmomentbegrenzer und der Drehmomentschlüssel 99-93567 dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung bereits geöffnet war oder beschädigt wurde.

Nicht-steril

Sofern nicht anders angegeben, werden externe Fixierungskomponenten von Orthofix NICHT-STERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle nicht-sterilen Komponenten sorgfältig unter Befolging der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Unversehrtheit und Qualität der Produkte ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Reinigung und Sterilisation

WARNUNGEN Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische ($\text{pH} > 7$) Reinigungsmittel und Lösung geschädigt. Eoxierte Beschichtungen werden durch Reinigungsmittel mit freien Halogenionen oder Natriumhydroxid geschädigt. Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung

PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst in geringem Ausmaß die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente. Selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung ist die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

ANWEISUNGEN ZUR BEHANDLUNG VON „NICHT STERIL“ GELIEFERTEN SYSTEMKOMPONENTEN VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH

Allgemein

- Sofern Medizinprodukte von Orthofix nicht steril geliefert werden, müssen diese vor der operativen Verwendung sterilisiert werden.
- Unter einem neuen Produkt wird jedes Produkt verstanden, das aus seiner Originalverpackung entnommen wird.

Empfohlener Dekontaminierungsprozess

Die folgende Prozessabfolge wird empfohlen, um die Komponenten der Orthofix UNYCO-Geräte, die nicht-steril geliefert werden, für ihre erste klinische Verwendung vorzubereiten:

1. REINIGUNG
2. STERILISATION

Vorbereitung zur Reinigung neuer Produkte

- Die Vorrichtungen sollten, soweit möglich, vollständig zerlegt werden.
- Alle Teile der zerlegten Vorrichtungen sollten, soweit möglich, zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.

1. SCHRITT: Reinigung neuer Produkte

- Die Produkte ihrer Originalverpackung ENTNEHMEN. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen.
- Mit einem Tuch, das in eine Lösung mit 70 % Alkohol für medizinische Anwendungen und 30 % destilliertem Wasser oder ein entsprechendes Reinigungsmittel getaucht wurde, GRÜNDLICH REINIGEN. Reinigungsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Mit steriles destilliertem Wasser SPÜLEN

2. SCHRITT: Trocknen

- Sorgfältig mit einem absorbernden, flusenfreien Tuch oder einem industriellen Warmlufttrockner trocknen oder 20 Minuten lang bei 110 °C in einen Trockenschrank stellen.

3. SCHRITT: Vorab-Prüfung

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen visuell auf Sauberkeit und Anzeichen für eine Beschädigung überprüft werden, die zu einem Versagen führen können (z. B. Risse oder Beschädigung der Oberflächen). Prüfen Sie das Produkt visuell auf Restschmutz/Ablagerungen. Wenn Schmutz/Ablagerungen auf dem Produkt verbleiben,

wiederholen Sie die Reinigung, bis kein Schmutz bzw. keine Ablagerungen mehr sichtbar sind.

- Wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten zu prüfen.

4. SCHRITT: Sterilisation

- VERPACKUNG: Wenn Produkte nach der Sterilisation verpackt werden müssen, um ihre Sterilität zu bewahren und eine Beschädigung des Instruments vor seiner Verwendung zu vermeiden, muss geeignetes Material für den medizinischen Gebrauch verwendet werden. Die Packung muss groß genug sein, um die versiegelten Instrumente belastungsfrei aufzunehmen.
- STERILISATIONS-BEHÄLTER: Instrumente können auf ein entsprechendes Instrumentensieb (von Orthofix) oder ein Mehrzweck-Sterilisationssieb geladen werden. Scharfe Kanten sollten geschützt werden und der vom Hersteller empfohlene Inhalt bzw. das empfohlene Maximalgewicht darf nicht überschritten werden.
- STERILISATION: Durch Dampf-Autoklavieren sterilisieren. Hierzu ist ein Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder ein Schwerkraft-Zyklus zu verwenden, wie in der folgenden Tabelle angegeben. Siebe müssen, wie von der FDA genehmigt, in Sterilisationsvlies aus einem Verbundstoff aus Zellulose und Polyester gewickelt werden. Stapeln Sie während der Sterilisation die Siebe nicht.

TYP DER DAMPFSTERILISATION	SCHWERKRAFT	VORVAKUUM
Vorbehandlungsimpulse	N/A	4 Impulse
Zulässige Temperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Mindestbehandlungsdauer	15 Minuten	4 Minuten
Trockendauer	30 Minuten	30 Minuten

5. SCHRITT: Lagerung

Das sterilisierte Instrument trocken, sauber und staubfrei bei Raumtemperatur aufbewahren.

HINWEIS: ALLE MEDIZINPRODUKTE, DIE ALS „NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT“ GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NUR EINMAL EINGESETZT WERDEN. ORTHOFIX HAFET NUR IN BEZUG AUF DEN ERSTMALIGEN EINSATZ BEIM PATIENTEN FÜR DIE SICHERHEIT UND DIE FUNKTIONSTÜCHIGKEIT DES SYSTEMS. HINSICHTLICH ALLER NACHFOLGENDEN ANWENDUNGEN TRÄGT DAS KRANKENHAUS BZW. DER BEHANDELNDEN ARZT DIE VERANTWORTUNG.

ACHTUNG: NACH US-AMERIKANISCHER GESETZGEBUNG DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR AN EINEN ARZT ODER AUF DENNEN ANWEISUNG VERKAUFT BZW. ABGEGEBEN WERDEN.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS* ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH IMPLANTAT*

„Nicht Wiederverwendbare“ Implantate* von Orthofix sind durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Entnahme aus dem Patienten müssen Implantate* zerlegt werden.

Die Wiederverwendung von Implantaten* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung des Single-Use Implantats und/oder Instruments* kann seine ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

(*): Implantat

Jedes medizinische Implantat, das bei einem chirurgischen Verfahren teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als medizinisches Implantat bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE SINGLE-USE IMPLANTATE UND/ODER INSTRUMENTE

Die nicht implantierbaren EINWEG-Vorrichtung* von Orthofix ist durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.

Bei der Wiederverwendung der nicht implantierbaren Vorrichtung kann ihre ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



gemäß ASTM F2503 „Standard

Fixationskomponenten des Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits sind mit dem Hinweis MR CONDITIONAL („bedingt MRT-tauglich“) gemäß ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ gekennzeichnet.

Nichtklinische Prüfungen haben die bedingte MRT-Tauglichkeit der Komponenten des Galaxy UNYCO Kits für die Tibia-Diaphyse belegt. Unter folgenden Bedingungen können die Komponenten im MRT gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld zwischen 1.5 Tesla und 3.0 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 900 Gauß/cm (90 mT/cm)
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) ≤ 4.0 W/kg (kontrollierte Betriebsart der 1. Stufe)
- Es dürfen keine lokalen Sende-/Empfangsspulen für das Gerät verwendet werden.
- Die Komponenten des Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits müssen sich vollständig außerhalb des MRT-Scanner-Tunnels befinden.

Kein Teil des Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits darf in den MRT-Tunnel hineinragen.

Die MRT-Untersuchung der Körperteile, in denen sich das Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kit befindet, ist daher kontraindiziert.

INFORMATIONEN ZUR UMGEBUNG

Das System stellt kein zusätzliches Risiko und keine zusätzliche Gefahr für Patienten in einer MRT-Umgebung mit 1.5 bis 3.0 Tesla in Bezug auf translatorische Anziehung oder Verlagerung und Drehmoment dar.

ERWÄRMUNGSDATEN

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen ist davon auszugehen, dass sich die Temperatur des Galaxy UNYCO Kits für die Tibia-Diaphyse nach einer 15-minütigen Untersuchung um maximal 2°C erhöht.

PATIENTENSICHERHEIT BEI MRT

MRT-Untersuchungen sind an Patienten mit Komponenten des Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Die Komponenten des Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits dürfen niemals direkt gescannt werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Beachten Sie bei der Anwendung des Galaxy UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits zusammen mit anderen externen Fixationssystemen, dass diese Kombinationen nicht in einer 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 UNYCO Diaphysen-Tibia-Kits für MRT kann nur garantiert werden, wenn zur Herstellung des Rahmens folgende Komponenten verwendet werden:

Bezeichnung

2 x große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben

1 x Carbonstab Ø 12 mm L 350 mm

Im Kit sind bis zu 8 der folgenden Schrauben enthalten:

8 x UNYCO-Schraube mit QC-Schaft Ø 6 mm

4 x UNYCO-Spongiosa-Schraube mit QC-Schaft Ø 6 mm

Folleto de instrucciones - Léase antes de usar el dispositivo

ORTHOFIX® KIT PARA FRACTURA DIAFISARIA DE TIBIA GALAXY UNYCO



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Teléfono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380



DESCRIPCIÓN

El kit para fractura diafisaria de tibia Orthofix Galaxy UNYCO se compone de una serie de tornillos UNYCO, tornillos para hueso esponjoso UNYCO, cabezal multitorillo grande para tornillos UNYCO, barra de Ø 12mm L 350mm y herramientas de aplicación específica. Los sistemas de fijación externos son modulares y, por lo tanto, permiten emplear distintas configuraciones de la estructura. Los componentes Orthofix del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO no han sido diseñados para sustituir un hueso sano normal ni para resistir el estrés producido por soportar peso. Puede utilizarse junto con el sistema de fijación Orthofix Galaxy para cruzar la rodilla y el tobillo durante la fijación temporal. Todos los dispositivos Orthofix están diseñados para un uso exclusivamente profesional. Los cirujanos que supervisen el uso de dispositivos Orthofix deben conocer en profundidad los procedimientos de fijación ortopédica y la filosofía del sistema modular Orthofix. Para fomentar el uso correcto del sistema de fijación y proporcionar una herramienta de promoción y formación eficaz, Orthofix ha elaborado varios manuales y CD-ROM con información relevante (filosofía general, aplicación quirúrgica, etc.), denominados "Técnicas quirúrgicas". Estos documentos están disponibles en varios idiomas como servicio adicional para los cirujanos que hayan adoptado el sistema Orthofix. Si desea recibir una copia personal, póngase en contacto con Orthofix o con su representante local autorizado y proporcione una descripción del dispositivo médico que va a utilizar. También están disponibles en la página web de Orthofix y en las aplicaciones móviles Orthofix.

ES

USO PREVISTO

El Kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO se ha diseñado para proporcionar estabilización ósea en traumatismos, en concreto en fracturas de extremidades inferiores, que requieren fijación temporal antes del tratamiento definitivo.

INDICACIONES

Indicaciones de uso:

- Fracturas de tibia a partir de unos 8cm por debajo de la rodilla y hasta unos 7cm por encima de la articulación del tobillo, incluidos los politraumatismos y las fracturas minicomunitas de tibia abierta o cerrada.
- Estabilización temporal de la tibia después del desbridamiento por osteomielitis o una ausencia de consolidación por infección pendiente de una segunda fase de tratamiento.

El producto no está indicado para soportar peso.

NOTA: los tornillos UNYCO y los tornillos para hueso esponjoso UNYCO deben utilizarse siempre junto con el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO en un conjunto de tornillos. En caso de una fractura segmentaria, los segmentos de hueso más proximales y más distales se sujetan con el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO y el segmento intermedio puede sujetarse utilizando un tornillo UNYCO en un cabezal Galaxy grande acoplado a la misma barra de conexión que une los dos cabezales multitornillo grandes para tornillos UNYCO.

CONTRAINDICACIONES

El kit para fractura diafisaria de tibia Orthofix Galaxy UNYCO no se ha diseñado ni se comercializa para ningún otro uso distinto al indicado.

El uso de este sistema está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con afecciones mentales o fisiológicas que no deseen o no sean capaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios
- Pacientes con osteoporosis grave
- Pacientes con tumores malignos en la zona de la fractura
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños Cuando se sospeche que un paciente puede ser sensible al material, se deberán realizar las pruebas pertinentes antes de implantar el dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La estabilización de la fractura se debe llevar a cabo siguiendo la reducción correcta de la fractura.
2. Los brazos del cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO se pueden desmontar para permitir la configuración más adecuada (M o U), pero los demás componentes no pueden desmontarse.
3. Antes de utilizar el fijador, asegúrese de que los cabezales multitornillo grandes para tornillos UNYCO estén totalmente sueltos.
4. Los tornillos UNYCO deben insertarse en los ángulos correctos en la superficie del hueso utilizando una fuerza constante para garantizar un anclaje óseo óptimo.
5. Una vez insertado el primer tornillo a pulso y comprobada su posición correcta en el hueso, coloque el cabezal para tibia Galaxy UNYCO (93566) en el primer tornillo y apriete el anillo metálico en el brazo en sentido horario.
6. La estabilidad del sistema se garantiza únicamente con un mínimo de 3 tornillos UNYCO (2 de ellos deben ser tornillos UNYCO 93507 – Tornillo monocortical) combinados con el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO en cada segmento. Se recomienda utilizar cuatro tornillos UNYCO. El cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO no debe colocarse nunca a través de la línea de fractura.
7. Compruebe la estabilidad del marco intraoperatoriamente antes de que el paciente abandone el quirófano. Si se detecta que un tornillo UNYCO es inestable, vuelva a colocarlo en otra zona del hueso, utilizando los 10° de libertad de movimiento para encontrar el nuevo punto de inserción.
8. En función de los resultados clínicos y radiológicos, el cirujano decidirá el número de tornillos UNYCO (93507) y tornillos para hueso esponjoso UNYCO (93508) necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura. Recuerde que el primer tornillo determina la posición de los tornillos restantes en el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO, con ±10° de libertad. Por tanto, deben tenerse en cuenta con antelación los correderos de seguridad para la inserción correcta y segura de los tornillos. Nota: una vez insertados los tornillos UNYCO convergentes, los cabezales multitornillo grandes para tornillos UNYCO ya no se pueden deslizar por los ejes de los tornillos. En consecuencia, es importante determinar la distancia final del fijador desde la piel antes de insertar el segundo tornillo en el cabezal, a menos que los tornillos se inserten en paralelo entre sí.
9. Los tornillos UNYCO y los tornillos para hueso esponjoso UNYCO deben seleccionarse de acuerdo con el tipo de hueso (cortical o esponjoso).
10. Al final de la cirugía, compruebe los tornillos insertados tanto en los planos anteroposterior (AP) como lateral, utilizando la intensificación de imagen.
11. Puede que el tornillo UNYCO sobresalga del primer córtex o esté cerca del punto de inserción de un clavo. En tal caso, preste atención durante el fresado o la inserción de un clavo en una fase posterior.
12. En una fractura reciente, nunca se recomienda la compresión.
13. Se debe prestar especial atención para evitar que los tornillos se introduzcan en las articulaciones.
14. El kit es de "un solo uso": **NO DEBE REUTILIZARSE**.
15. Para obtener una mayor estabilidad en la fijación de una fractura con un fijador, recomendamos que el tornillo óseo más cercano se aplique lo bastante cerca del margen de fractura (se recomienda a un mínimo de 1cm) y que estas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura.
16. Los tornillos UNYCO y los tornillos para hueso esponjoso UNYCO deben insertarse SOLO con el limitador de torsión y broca (99-93568) introducido en la broca eléctrica o a mano utilizando la llave de torsión limitada (99-93567). Cuando utilice la llave de torsión limitada, sujetela con firmeza para mantener la dirección durante todo el procedimiento. Durante la inserción de tornillos UNYCO, deje de perforar cuando el limitador de torsión y broca deje de girar y se oiga un repiqueteo metálico. Durante la inserción de tornillos para hueso esponjoso UNYCO, deje de perforar cuando la línea de referencia de tejido blando llegue a la piel o cuando el limitador de torsión y broca

- deje de girar, lo que ocurría primero. La broca eléctrica debe utilizarse a la velocidad mínima. El limitador de torsión y broca (99-93568) se suministra en el kit estéril, y la llave de torsión limitada (99-93567) está disponible bajo petición. Está PROHIBIDO utilizar tornillos UNYCO en huesos esponjosos; deben utilizarse siempre tornillos para hueso esponjoso UNYCO para cerrar la articulación.
17. Debe examinar detenidamente todo el equipo del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO (99-93506) antes de utilizarlo, para asegurarse de que se encuentra en buenas condiciones. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o sospechoso, NO SE DEBE UTILIZAR.
 18. El fijador se debe aplicar a una distancia suficiente de la piel para dejar espacio para la hinchaçon postoperatoria y la limpieza de la zona, y recordar que la estabilidad del sistema depende de la distancia del hueso-fijador. Se recomienda utilizar el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO a 4cm del hueso.
 19. Es posible que necesite herramientas adicionales para colocar y extraer la fijación.
 20. Una vez insertados dos o más tornillos UNYCO en el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO, aquél que se inserte en último lugar no debe moverse a lo largo de los ejes de los tornillos. Si se desliza el cabezal, puede perderse anclaje óseo.
 21. En el caso de la unión de tobillo o rodilla, la estabilización en el fémur y el pie debe efectuarse con tornillos bicorticales junto con el sistema de fijación Galaxy.
 22. La estabilidad de los tornillos y el marco se debe controlar a intervalos regulares. Soportar peso o una carga excesiva puede llevar a aflojamiento o desmontaje.
 23. Si se considera que el sistema constituye un impedimento para la aplicación del tratamiento definitivo, extraiga las piezas del sistema que considere necesario.
 24. La higiene de la zona del tornillo debe ser meticulosa.
 25. Se debe informar a los pacientes de que comunicuen cualquier efecto adverso o no previsto a su cirujano.
 26. Extracción del dispositivo: el cirujano tomará la decisión final sobre el momento de la extracción del dispositivo y su sustitución por la fijación definitiva.
 27. No utilice componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Orthofix Galaxy UNYCO con productos de otros fabricantes, salvo que así se especifique, puesto que la combinación no quedaría cubierta por la validación necesaria.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Daños en nervios o vasos sanguíneos como resultado de la colocación de tornillos.
2. Infección profunda o superficial de las vías del tornillo óseo, osteomielitis o artritis séptica, incluido el drenaje crónico de las zonas de los tornillos óseos después de extraer el dispositivo.
3. Edema o hinchaçon; posible síndrome del compartimento.
4. Aflojamiento o rotura de los implantes.
5. Daños óseos debidos a una selección o aplicación inadecuada de los implantes.
6. Persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiera tratamiento.
7. Reacción ante cuerpos extraños con implantes o componentes del marco.
8. Necrosis del tejido debida a la inserción de implantes.
9. Presión de la piel causada por componentes externos cuando la separación no es la adecuada.
10. Discrepancia de longitud de las extremidades.
11. Sangrado operativo excesivo.
12. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia.
13. Dolor persistente.
14. Alteraciones vasculares, incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida o necrosis avascular.

Advertencia: este dispositivo no ha sido aprobado para fijar tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de las vértebras cervicales, torácicas o lumbares.

Importante

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden surgir complicaciones adicionales en cualquier momento causadas por un uso inadecuado, motivos médicos o fallos del dispositivo que requieran una intervención quirúrgica para extraer o sustituir el dispositivo de fijación externa. Los procedimientos preoperatorios y durante la operación, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas de los dispositivos de fijación externa, son consideraciones importantes para el uso adecuado por parte del cirujano de los dispositivos de fijación externa de Orthofix. La selección correcta del paciente y la capacidad de este para seguir las indicaciones del profesional y someterse al tratamiento recomendado influirán, en gran medida, en 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. Si un candidato a ser operado presenta cualquier contraindicación o está predisposto a cualquier contraindicación, NO UTILICE el kit para fractura diafisaria de tibia Orthofix Galaxy UNYCO.

Materiales

Los componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Orthofix Galaxy UNYCO son de acero inoxidable, aleación de aluminio, aleación de titanio y plástico. Los componentes que entran en contacto con el paciente son los clavos percutáneos (tornillos UNYCO y tornillos para hueso esponjoso UNYCO). Estos están realizados en acero inoxidable de calidad quirúrgica.

Estéril

Los utensilios o kits que se distribuyen ESTERILIZADOS están etiquetados como tales.

Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No utilice el producto si el paquete está abierto o presenta daños.

IMPORTANTE: el limitador de torsión y broca y la llave de torsión limitada 99-93567 no deben utilizarse si el paquete está abierto o presenta daños.

No estéril

Salvo que se indique lo contrario, los componentes de fijación externa de Orthofix se suministran NO ESTERILIZADOS. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes NO ESTERILIZADOS siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y los resultados del producto solo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

Limpieza y esterilización

ADVERTENCIAS Los instrumentos de aluminio se dañan si se utilizan detergentes o soluciones alcalinas ($\text{pH} > 7$). Los revestimientos anodizados se dañan si se utilizan detergentes compuestos por iones halógenos libres o hidróxido de sodio. NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.

Limitaciones y restricciones sobre la reutilización LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE. La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y los daños producidos por el uso.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES" ANTES DE SU PRIMER USO

General

- Salvo que se suministren estériles, todos los dispositivos médicos de Orthofix se deben esterilizar antes de su uso.
- Se entiende por producto nuevo todo dispositivo extraído de su embalaje Orthofix original.

Proceso de descontaminación recomendado

Se recomienda seguir la siguiente secuencia de procesos para utilizar por primera vez y de modo seguro los dispositivos Orthofix UNYCO que se suministran no estériles:

1. LIMPIEZA
2. ESTERILIZACIÓN

Preparación para la limpieza de productos nuevos

- Cuando sea factible, los dispositivos se deberán desmontar completamente.
- Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados se deberán conservar juntas en un solo contenedor.

PASO 1: limpieza de productos nuevos

- EXTRAGA los productos del embalaje original. Todo el equipo se debe examinar con atención antes de utilizarlo para asegurarse de que se encuentra en buenas condiciones.

- LIMPIE A FONDO con una tela no tejida empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. NO UTILICE detergentes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro ni iones de hidroxilo.
- ACLARE con agua destilada esterilizada

PASO 2: secado

- Seque el producto a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado durante 20 minutos a 110 °C.

PASO 3: inspección preliminar

- Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar visualmente para comprobar que estén limpios y que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de esterilizarlos. Compruebe visualmente si hay restos de suciedad/residuos. Si se encuentran restos de suciedad/residuos se deberá repetir el proceso de limpieza hasta que no se detecten más restos de suciedad/residuos.
- Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
- Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes.

PASO 4: esterilización

- EMBALAJE: si los productos se deben empaquetar para mantener la esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar posibles daños del instrumento antes de su uso, se deberá utilizar un material de embalaje adecuado de calidad médica. El embalaje deberá ser lo suficientemente grande para contener los instrumentos sin apretar los precintos.
- CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN: los instrumentos se pueden colocar en una bandeja de instrumentos (Orthofix) específica o en una bandeja de esterilización de uso general. Además, se deben proteger los extremos y no se debe superar el contenido recomendado o el peso máximo que indique el fabricante.
- ESTERILIZACIÓN: los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se incluye a continuación. Las bandejas se deben proteger con envolturas de esterilización aprobadas por la FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) realizadas con una mezcla no tejida de celulosa y poliéster. No apile las bandejas durante la esterilización.

TIPO DE ESTERILIZADOR DE VAPOR	GRAVEDAD	PREVACÍO
Pulsos de precondicionamiento	N/C	4 pulsos
Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo mínimo de permanencia	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

PASO 5: almacenamiento

Almacene el instrumento esterilizado en un lugar seco, limpio y sin polvo, a temperatura ambiente.

Nota: LOS UTENSILIOS MARCADOS CON LA ETIQUETA «SOLO PARA UN USO» NO SE DEBEN REUTILIZAR. ORTHOFIX SOLO SE RESPONSABILIZA DE LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE LOS UTENSILIOS DE USO ÚNICO LA PRIMERA VEZ QUE SE UTILICE CON EL PACIENTE. Si estos utensilios se utilizan más de una vez, la responsabilidad recaerá totalmente en la institución o el profesional.

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

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desecharable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo  que aparece en la etiqueta del producto.

Desmonte el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

Si el dispositivo implantable* se reutiliza, los resultados mecánicos y de funcionamiento originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): dispositivo implantable

Se considerará un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

Es dispositivo desecharable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo  que aparece en la etiqueta del producto o se indica en las "Instrucciones de uso" que se proporcionan con los productos.

Si el dispositivo desecharable no implantable se reutiliza, los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



El kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO está etiquetado como COMPATIBLE CON RM de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para marcar dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en las salas de resonancia magnética).

Los ensayos no clínicos han demostrado que los componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO son compatibles con RM. Se pueden escanear con total seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 900-Gauss/cm (90 mT/cm)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de $\leq 4.0\text{W/kg}$ (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).
- No pueden utilizarse bobinas de transmisión o recepción locales en el dispositivo.
- Los componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO deben estar completamente fuera del túnel del escáner de RM.
- Ninguna parte de los componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO debe prolongarse hasta el túnel del escáner de RM. Por tanto, la exploración de RM está contraindicada en las zonas del cuerpo en las que se encuentren los componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO.

INFORMACIÓN DE DESPLAZAMIENTO

El sistema no presenta ningún riesgo o peligro adicional para un paciente en un entorno de RM de 1.5 y 3.0Tesla en relación con la atracción translacional o la migración y la torsión.

INFORMACIÓN DE CALENTAMIENTO

Se espera que, en las condiciones de exploración definidas anteriormente, el kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO alcance una temperatura máxima de 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

SEGURIDAD DE LA RM PARA LOS PACIENTES

La RM en pacientes con componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO solo se puede utilizar con estos parámetros. No está permitido explorar los componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO directamente. Si se utilizan otros parámetros, la RM podría ocasionar lesiones graves al paciente. Cuando utilice componentes del kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO junto con otros sistemas de fijación externos, tenga en cuenta que esta combinación no se ha probado en el entorno de RM y, por consiguiente, podrían producirse un mayor calentamiento y lesiones graves en el paciente. Dado que no se puede excluir un mayor calentamiento in vivo es necesario supervisar con atención al paciente y comunicarse con él durante la exploración. Cancelé de inmediato la exploración si el paciente siente dolor o quemazón.

El kit para fractura diafisaria de tibia Galaxy UNYCO solo es seguro para la RM cuando se utilizan los siguientes componentes para construir la estructura:

Descripción

2 cabezales multitornillo grandes para tornillos UNYCO

1 barra de Ø 12mm L 350mm

Hasta 8 de estos tornillos disponibles en el kit:

8 tornillos UNYCO QC de eje de Ø 6mm

4 tornillos para hueso esponjoso UNYCO QC de eje de Ø 6mm

Brugsanvisning – bør læses inden brug

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO -SÆT TIL TIBIADIAFYSER



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tlf. +39 045 671 9000 – fax +39 045 671 9380



BESKRIVELSE

Orthofix' Galaxy UNYCO-sæt til tibialafyser består af en række UNYCO-skruer, UNYCO-spongiosaskruer, en stor multiskrueklampe til UNYCO-skruerne, en barre på 350 mm med en diameter på 12 mm samt specialværktøj. Eksterne fixationssystemer er modulopbyggede, og det er derfor muligt at anvende forskellige rammekonfigurationer. Orthofix-komponenterne til Galaxy UNYCO-sættet til tibialafyser er ikke beregnet til at skulle erstatte normale, raske knogler eller modstå vægtbelastning. Systemet kan bruges sammen med Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix til krydsning over kn  et og anklen under midlertidig fixation. Alt Orthofix-udstyr er kun beregnet til professionel brug. Kirurgen, der overvåger brugen af Orthofix-udstyr, skal have fuldt kendskab til ortop  ediske fixationsprocedurer, ligesom de skal forstå filosofien bag Orthofix-modulsystemet. Orthofix har udarbejdet adskillelige vejledninger og cd-rom   r ved navn "Operationsteknikker", som indeholder relevante oplysninger (dvs. overordnet filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), med henblik på at fremme korrekt brug af fixationssystemet og skabe et effektivt instrument til markedsføring og udannelse. Disse findes på en lang række sprog som en gratis service til kirurgen, der har valgt Orthofix-systemet. Hvis du ønsker et eksemplar, kan du kontakte Orthofix eller den lokale autoriserede forhandler med en beskrivelse af det medicinske udstyr, som du vil bruge. Vejledningen kan også findes på Orthofix' websted og Orthofix' mobilapplikationer.

ANVENDELSESFORMÅL

Galaxy UNYCO-sættet til tibialafyser er beregnet til stabilisering af knogler ved traumer, ikke mindst frakterer på de nedre ekstremiteter, hvor der kræves midlertidig fixation inden endelig behandling.

INDIKATIONER

Anvendelsesområderne omfatter:

- Tibiafrakter, der g  r fra omkring 8 cm under kn  et til ca. 7 cm over ankelletdet, herunder komminutte åbne eller lukkede tibiafrakter samt polytraumer
- Midlertidig stabilisering af tibia efter debridement for osteomyelitis eller infektion ved manglende heling inden anden fase af behandlingen.

Det anbefales, at produktet ikke v  gtbelastes.

BEMÆRK: UNYCO-skruerne og UNYCO-spongiosaskruerne skal altid anvendes sammen med den store multiskrueklampe (Large Multiscrew Clamp) til UNYCO-skruer i en skrueklyng. Ved segmentære frakter holdes de mest proximale og distale knoglesegmenter fast ved hjælp af den store multiskrueklampe (Large Multiscrew Clamp) til UNYCO-

skruer, mens midtersegmentet kan holdes fast ved hjælp af en UNYCO-skru i en stor Galaxy-klampe, der er forbundet til den samme forbindelsesstang, som sammenkobler de to store multiskrueklamper (Large Multicscrew Clamp) til UNYCO-skruer.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix® Galaxy UNYCO-sæt til tibiadialfyser er udelukkende fremstillet til og må kun sælges med henblik på de heri nævnte formål.

Brug af systemet er kontraindiceret i følgende situationer:

- Patienter, der har mentale eller fysiologiske lidelser og ikke vil eller kan overholde lægens instruktioner efter operationen
- Patienter med alvorlig osteoporose
- Patienter med malignitet i frakturområdet
- Patienter, som er overfølsomme over for fremmedlegemer. Når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, bør der foretages test, før implantatet indsættes.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Der skal udføres frakturstabilisering efter korrekt fraktureposition.
2. Armene på den store multiskrueklampe (Large Multicscrew Clamp) til UNYCO-skruer kan skilles ad, således at klampen kan indstilles på den mest hensigtsmæssige måde (M- eller U-indstilling). De øvrige komponenter kan ikke skilles ad.
3. For fixatorene anvendes, skal de store multiskrueklamper til UNYCO-skruer være helt løsnet.
4. UNYCO-skruerne skal isættes vinkelret på knoglefladen med et fast tryk for at sikre optimalt knoglefæste.
5. Når den første skru er blevet isat ved frihånd og det er blevet kontrolleret, at den sidder korrekt på knoglen, skal Galaxy UNYCO-tibiaklampen (93566) sættes på den første skru, hvorefter metalringen på armen strammes med uret.
6. Systemets stabilitet kan kun sikres med mindst tre UNYCO-skruer (to af disse skal være UNYCO-skruerne 93507) kombineret med den store multiskrueklampe til UNYCO-skruer i hvert segment. Den store multiskrueklampe til UNYCO-skruer må aldrig påsættes tværs over frakturningen.
7. Rammens stabilitet skal kontrolleres intraoperativ, før patienten forlader operationsstuen. Hvis det vurderes, at en af UNYCO-skruerne er ustabil, isættes den igen i et andet knogleområde ved anvendelse af den bevægelsesfrihed på 10°, der er til at finde det nye isætningspunkt.
8. Kirurgen beslutter ud fra de kliniske og radiologiske resultater, hvor mange UNYCO-skruer (93507) og UNYCO-spongiosaskruer (93508) der kræves for at opnå passende rammestabilitet. Husk, at den første skru afgør, hvor de resterende skruer i den store multiskrueklampe til UNYCO-skruer skal placeres, med en bevægelsesfrihed på ±10° – der skal derfor findes sikre korridorer, så skruerne isættes korrekt og sikkert. Bemærk: Når de konvergerende UNYCO-skruer er isat, kan de store multiskrueklamper til UNYCO-skruer ikke længere flyttes op og ned på skruskafterne. Det er derfor vigtigt, at fixatorens endelige afstand til huden fastlægges, inden den anden skru sættes i klampen, medmindre skruerne isættes parallelt med hinanden.
9. UNYCO-skruerne og UNYCO-spongiosaskruerne skal vælges ud fra knogletypen (kortikal eller spongiøs).
10. Når den kirurgiske procedure er afsluttet, skal isætningen af skruerne kontrolleres ved hjælp af gennemlysning både anteroposterior og lateralt.
11. UNYCO-skruen kan skyde gennem første cortex. Den kan også være placeret tæt på indføringspunktet for et marvsøm. I så fald skal der udvises forsigtighed vedreaming eller isætning af som på et senere tidspunkt.
12. Kompression af en frisk fraktur anbefales aldrig.
13. Vær særlig påpaselig med, at skruerne ikke indføres i ledlene.
14. Sættet er udelukkende til engangsbrug. Det må derfor **IKKE GENBRUGES**.
15. For at opnå mere stabil fixation af frakturen ved hjælp af en fixator anbefaler vi, at den nærmeste knogleskrue placeres ganske tæt på frakturningen (mindst 1 cm anbefales), og at afstanden er lige stor på begge sider af frakturen.
16. UNYCO-skruerne og UNYCO-spongiosaskruerne må udelukkende isættes ved boring, med momentbegrenseren til el-boremaskiner (99-93568) sat i el-boremaskinen, eller ved håndkraft og ved hjælp af Limited Torque Wrench (99-93567) (begrenset momentnøgle). Når "Limited"-momentnøglen anvendes, skal den holdes med et konstant tryk, så isætningsretningen bevares hele vejen igennem. Under isætning af UNYCO-skruer skal boringen straks afbrydes, hvis momentbegrenseren til el-boremaskiner holder op med at dreje og der høres en raslyd. Under isætning af UNYCO-spongiosaskruer skal boringen straks afbrydes, hvis enten referencelinjen for blodløkke nær ned til huden, eller momentbegrenseren til el-boremaskiner holder op med at dreje. El-boremaskinen skal anvendes ved lavest mulige hastighed. Momentbegrenseren til el-boremaskiner (99-93568) følger med i det sterile sæt, mens Limited-momentnøglen (99-93567) kan fremsendes efter anmodning. Der må IKKE anvendes UNYCO-skruer i spongiøs knogle, så det anbefales, at der aldrig anvendes UNYCO-spongiosaskruer tæt på ledet.
17. Alt udstyr i Galaxy UNYCO-sættet til tibiadialfyser (99-93506) skal undersøges grundigt for brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skænnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.

18. Fixatoren skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk, at systemets stabilitet samtidig afhænger af knoglefixatoriens afstand. Det anbefales, at den store multiskrukelampe til UNYCO-skruer fastgøres 4 cm fra knogen.
19. Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fixation og fjernelse.
20. Når der er blevet sat et eller flere UNYCO-skruer i den store multiskrukelampe til UNYCO-skruer, må sidstnævnte ikke flyttes op og ned på skrueskaften. Hvis klampen flyttes, kan det resultere i tab af knoglefæste.
21. I tilfælde, hvor der monteres hen over knæ- og/eller ankelled, skal stabilisering af femur og fod ske ved hjælp af bikortikale skruer sammen med Galaxy-fixationssystemet.
22. Det skal jaevnligt kontrolleres, at skruer og ramme er stabile. Vægt- og overbelastning kan resultere i, at skruerne løsnes eller systemet skilles ad.
23. Hvis det vurderes, at systemet er til gene eller hämmende for den definitive behandling, skal systemets dele fjernes efter behov.
24. Grundig pinhulshygienie er påkrævet.
25. Patienten skal have besked om at gøre den behandelnde læge opmærksom på enhver utsigtet eller uforudset påvirkning.
26. Fjernelse af udstyret: Kirurgen skal træffe den endelige afgørelse om, hvornår udstyret skal fjernes og erstattes af definitiv fixation.
27. Komponenterne til Orthofix' Galaxy UNYCO-sæt til tibiaadiafysen må ikke bruges sammen med produkter fra andre producenter, medmindre andet er angivet, da kombinationen ikke dækkes af den nødvendige godkendelse.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skader på nerver eller kar som følge af isættelse af skruer.
2. Overfladisk infektion eller dyb pinhulsinfektion, osteomyelitis eller septisk artrit, herunder kronisk drænage af pinhuller, når udstyret er fjernet.
3. Ødem eller hævelse, risiko for kompartmentsyndrom.
4. Tab af eller brud på implantater.
5. Knogleskader pga. forkert implantatvalg eller -anvendelse.
6. Persistens eller tilbagevenden af den oprindelige behandlingskraevende tilstand.
7. Fremmedlegemerreaktion på implantater eller rammekomponenter.
8. Vævsnekrose efter indsættelse af implantat.
9. Tryk på huden fra eksterne komponenter pga. utilstrækkelig afstand.
10. Benlangdeforskæl.
11. Kraftig operativ blødning.
12. Ibøende risiko i forbindelse med anaestesi.
13. Intraktabel smerte.
14. Kredsøbsforstyrrelser, herunder tromboflebitis, lungeemboli, sårhæmatomer og avaskular nekrose.

Advarsel: Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fixation på de bageste dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

Vigtigt

Ikke alle kirurgiske tilfælde kan løses med positivt resultat. Det kan når som helst opstå yderligere komplikationer pga. forkert anvendelse, af medicinske årsager eller som følge af udstyrsejfel, der nødvendiggør yderligere kirurgiske indgreb med henblik på fjernelse eller udskiftning af det eksterne fixationsudstyr. De præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker samt korrekt udvælgelse og placering af det eksterne fixationsudstyr, er vigtige faktorer i forbindelse med kirurgens anvendelse af det eksterne fixationsudstyr fra Orthofix. Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patientens evne til at overholde lægens instruktioner 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. Hvis en potentiel kirurgisk patient udviser kontraindikationer eller er disponeret for kontraindikationer, må Orthofix' Galaxy UNYCO-sæt til tibiaadiafysen IKKE ANVENDES.

Materiale

Orthofix' Galaxy UNYCO-sæt til tibiaadiafysen består af rustfrit stål, aluminiumslegering, titaniumlegering og plastkomponenter. De komponenter, som har kontakt med patienten, er de percutane skruer (UNYCO-skruerne og UNYCO-spongiosaskruerne). Disse er fremstillet af rustfrit kirurgisk stål.

Steril

Udstyr eller kits, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende.

Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Anvend ikke, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

VIGTIGT: Momentbegränsenen til el-boremaskiner og Limited-momentnøglen (99-93567) skal kasseres, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile

Hvis der ikke er angivet andet, leveres de eksterne fixationskomponenter fra Orthofix som IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i overensstemmelse med de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

Rengøring og sterilisering

ADVARSLER Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengøringsmidler og oplosninger. Anodiseret coating beskadiges af rengøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroxid. Rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner MÅ IKKE anvendes.

Begrænsninger og restriktioner for genbehandling af PRODUKTER MÆRKET "ENGANGSBRUG" MÅ IKKE GENBRUGES. Gentagen genbehandling har minimal effekt på flergangsinstrumenter. Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.

INSTRUKTIONER TIL BEHANDLING AF NYT UDSYR, DER LEVERES "IKKE-STERILT" FØR FØRSTE ANVENDELSE

Generelt

- Alt medicinsk udstyr fra Orthofix skal steriliseres før kirurgisk brug, hvis det ikke leveres steril.
- Nye produkter forstås som alt udstyr, der er taget ud af den originale Orthofix-emballage.

Anbefalet dekontamineringsproces

Det anbefales, at følgende række af procedurer udføres med henblik på sikring af Orthofix' UNYCO-udstyr – som leveres ikke-sterilt – inden dets første kliniske anvendelse:

1. RENGØRING
2. STERILISERING

Klargøring til rengøring af nye produkter

- Udstyret skal – om nødvendigt – adskilles helt.
- Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.

TRIN 1: Rengøring af nye produkter

- FJERN produkterne fra den originale emballage. Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt.
- RENGØR GRUNDIGT med en frugfri klud vædet i en oplosning bestående af 70 % medicinsk alkohol og 30 % destilleret vand eller et tilsvarende velegnet rengøringsmiddel. Rengøringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner MÅ IKKE anvendes.
- SKYL med steril, destilleret vand.

TRIN 2: Tørring

- Tøres forsigtigt i hånden med en absorberende, frugfri klud eller en industriel varmlufttørre eller placeres i et tørreskab i 20 minutter ved 110°C.

TRIN 3: Indleddende kontrol

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efteres visuelt med henblik på renhed og eventuelle tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner eller skader på overflader), samt funktionstestes for sterilisering. Kontrollér, om der sidder snavs eller andet uønsket materiale tilbage. Hvis der sidder snavs eller andet uønsket materiale tilbage, skal rengøringsproceduren gentages, indtil der ikke kan registreres nogen af delene.
- Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.

Når instrumenter indgår i en sammensat enhed, skal samlingen kontrolleres med matchende komponenter.

TRIN 4: Sterilisering

- **EMBALLERING:** Der skal anvendes passende emballéringsmateriale til medicinsk brug, hvis beskadigelse af udstyret før brug skal forhindres, og hvis produkterne skal emballes således, at de kan holde sig sterile efter steriliseringen. Pakken skal være stor nok til at indeholde instrumenterne, uden at forseglingen belastes.
- **STERILISERINGSBEHOLDERE:** Instrumenterne kan lægges i særlige instrumentbakker (fra Orthofix) eller i almindelige steriliserbakker. Skæreflader skal beskyttes, og det anbefaede indhold eller den maksimale vægt, som angivet af producenten, må ikke overskrides.
- **STERILISERING:** Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel. Bakker skal indpakkes i FDA-godkendt steriliseringsemballage fremstillet af en ikke-vævet blanding af cellulose og polyester. Undlad at stable bækkerne under sterilisering.

DAMPSTERILISERINGSTYPE	GRAVITATION	PRAE-VAKUUM
Forbehandlingspulser	Ikke tilgængelig	4 pulser
Eksponeringstemperatur	132°C	132°C
Minimum holdetid	15 minutter	4 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter

TRIN 5: Opbevaring

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

Bemærk: ALLE INSTRUMENTER MÅRKET "ENGANGSBRUG" MÅ ALDRIG GENBRUGES. ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHED OG EFFEKTIVITET FOR DEN FØRSTE PATIENT, DER BEHANDLES MED ET INSTRUMENT BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Den enkelte institution eller læge har det fulde ansvar for eventuel efterfølgende anvendelse af udstyret.

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

RISIKO VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

IMPLANTAT*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix kan identificeres gennem symbolet , der er angivet på produktetiketten.

Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten.

Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for brugere og patienter.

Ved genbrug af implantatet* kan de originale mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

(*): Implantat

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

IKKE-IMPLANTERBAR ENHED

Den ikke-implanterbare enhed til ENGANGSBRUG fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet  på produktetiketten eller i den betjeningsvejledning, der følger med produkterne.

Ved genbrug af ikke-implanterbare enheder til ENGANGSBRUG kan de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER



Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser er mærket MR-GODKENDT i overensstemmelse med terminologien i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Ikke-kliniske forsøg har påvist, at komponenterne til Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser kan MR-godkendes.

Det er sikret at scanne under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på 1.5 tesla og 3.0 tesla
- En spatial magnetfeltgradient på højst 900-Gauss/cm (90 mT/cm)
- Maksimal SAR (specific absorption rate) på ≤ 4.0 W/kg i gennemsnit for hele kroppen (First Level Controlled Operating Mode).
- Der må ikke anvendes nogen lokale spoler til utsendelse/modtagelse på enheden.
- Komponenterne til Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser skal være helt ude af MR-scannerens rør.

Der må ikke være dele af komponenterne til Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser inde i MR-scannerens rør.

MR-scanning af ledgensdele, hvor der findes komponenter til Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser, er derfor kontraindiceret.

OPLYSNINGER OM FORSKYDNING

Systemet udgør ingen yderligere risiko eller fare for patienter i MR-miljøer på 1.5 og 3.0 tesla med hensyn til translationel attraktion eller migration og torsion.

OPLYSNINGER OM VARMEPÅVIRKNING

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser at forårsage en temperaturstigning på højst 2°C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

MR-PATIENTSIKKERHED

Der kan kun foretages MRI i patienter med komponenter til Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser under disse parametre. Det er ikke tilladt at scanne komponenterne til Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser direkte. Ved brug af andre parametre, kan MRI resultere i alvorlige patientskader. Når komponenterne til Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser bruges sammen med andre eksterne fixationssystemer, skal det bemærkes, at der ikke er udført forsøg med disse kombinationer i MR-miljøet, og at der derfor kan forekomme større varmepåvirkning og alvorlige patientskader. Da højere varmepåvirkning inde i kroppen ikke kan udelukkes, er det nødvendigt med omhyggelig overvågning af og kommunikation med patienten under scanningen. Afbryd scanningen øjeblikkeligt, hvis patienten giver udtryk for en brændende føremmelse eller smerte.

MRI-sikkerheden for Galaxy UNYCO-sæt til tibiadrafyser kan kun garanteres, hvis der bygges en ramme ved hjælp af følgende komponenter:

Beskrivelse

2 x store multiskrueklamper til UNYCO-skruer

1 x barre på 350 mm med en diameter på 12 mm

Der findes i sætten op til otte i disse skruer:

8 x UNYCO-skruer med QC-skaft på 6 mm i diameter

4 x UNYCO-spongiosaskruer med QC-skaft på 6 mm i diameter

Ohjelehtinen – lue ennen käyttöä

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO SÄÄRILUUN VARSIOSAN KIINNITYSPAKKAUS



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Italia
Puhelin: +39 045 671 9000 – Faksi: +39 045 671 9380



KUVAUS

Orthofixin Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksa sisältää sarjan UNYCO-luuruuveja, UNYCO-hohkaluuruuveja, UNYCO-luuruuveille tarkoitettun Large-moniruuvipidikkeen, 350 mm:n pituisen tangon (Ø 12 mm) ja erityiset kiinnitystyökalut. Ulkoiset kiinnitysjärjestelmät ovat modulaarisia, mikä mahdollistaa erilaisten kehikokonaisuuksien soveltuuksia. Orthofixin Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen osia ei ole tarkoitettu korvaamaan normaalilla terveyttä luuata tai kestämään painon varaan. Järjestelmää voi käyttää yhdessä Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän kanssa polven ja nilkan yliittävän tilapäisen kiinnityksen ajaksi. Kaikki Orthofix-välivälineet on tarkoitettu ainoastaan ammattilaissäätöön. Orthofix-väliväistöä käytävät kirurgit jo tunnettavalla ortopeditillä kiinnitysmenetelmiä perustellisesti sekä hallitava Orthofix-moduulijärjestelmän toimintaperiaatteet riittävän hyvin. Orthofix pyrkii edistämään kiinnitysjärjestelmän asianmukaista käyttöä ja tarjoamaan tehokkaat työkalut koulutukseen. Tätä tarkoitusta varten saatavilla on leikkaustekniikoita käsitteleviä oppaita ja CD-ROM-levyjä, jotka käsitlevät eri aihealueita (esim. yleisiä toimintaperiaatteita ja kirurgista käytöitä). Oppaista on saatavilla useita eri kieliversioita Orthofix-järjestelmää käyttäville kirurgille. Mikäli haluat tilata jonkin oppaan, ota yhteyttä Orthofixin tai sen paikalliseen edustajaan ja kerro, mistä tuotteesta olet kiinnostunut. Oppaat ovat saatavilla myös Orthofixin verkkosivustolta ja Orthofixin mobiilisovelliissä.

KÄYTÖTARKOITUS

Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksa on tarkoitettu luun stabilointiin traumatologisissa – erityisesti alaraajojen murtumiin kohdistuvissa – toimenpiteissä, joissa tarvitaan tilapäistä kiinnitystä ennen varsinaista hoitoa.

KÄYTÖÖAIHEET

Käytööaiheet ovat esimerkiksi:

- noin 8 cm polven alapuoleltä noin 7 cm nilkkanivelen yläpuolelle sijoittuvat sääriluun murtumat, mukaan lukien pirstaleiset sääriluun avo- tai umpimurtumat sekä polytrauma
- sääriluun tilapäinen stabilointi infektion aiheuttamasta luutumattomuudesta tai osteomyeliitistä johtuvan elottoman kudoksen poiston vuoksi, kun odotetaan seuraavan vaiheen hoitoa.

Tuotteen käytööaihe on painoa varaa maton käyttö.

HUOMAA: UNYCO-luuruuveja ja UNYCO-hohkaluuruuveja on aina käytettävä yhdessä UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvinpidikkeen kanssa piikkiryhmitymänä. Jos kyseessä on fragmentoituun murtuma, lähin ja kaukaisin luufragmentti kiinnitetään UNYCO-luuruuveille tarkoitettuilla Large-moniruuvinpidikeillä, kun taas keskimäisen fragmentin voi kiinnittää UNYCO-luuruuvilla samaan yhdistämään tankoon liitettyyn Galaxy Large -ruuvinpidikkeeseen, joka yhdistää kaksi UNYCO-luuruuveille tarkoitettua Large-moniruuvinpidikettä.

VASTA-AIHEET

Orthofxin Galaxy UNYCO Sääriluuno varsiosan kiinnityspakkauksessa ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai myytäväksi miinhinkään muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, joilla on herkkyys sieniin.
- Potilaalla on osteoporosi.
- Potilaalla on maligniteetti murtuma-alueella.
- Potilaat, joilla on yliherkkä vieraesineille. Suosittelemme allergiatestin suorittamista, mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Ennen murtuman stabilointia se on asetettava oikein paikoilleen.
2. UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvinpidike on mahdollista purkaa parhaan mahdollisen kokoonpanon saamiseksi (M- tai U-kokoontulo), kun taas muita osia ei voi purkaa.
3. Ennen kuin asetat kiinnityslaitteen paikalleen, varmista että UNYCO-luuruuveille tarkoitettut Large-moniruuvinpidikkeet ovat mahdollisimman löysällä.
4. UNYCO-luuruuviin on asetettava tasaisella voimalla ja oikeassa kulmassa luu pintaan nähdyn, jotta ruuvi kiinnitetyy luuhun mahdollisimman tiukasti.
5. Kiinnitys ensimmäinen ruuvi kädellä ja tarkista sen oikea asento luuhun nähdyn. Kiinnitys sitten ensimmäiseen ruuviin Galaxy UNYCO Sääriluuno ruuvinpidike (93566) ja kiristä varren metallirengas myötäpäivään kiertämällä.
6. Järjestelmän stabilitetin voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, että Large-moniruuvinpidikkeen kanssa käytetään vähintään kolmea UNYCO-luuruuvia niin, että kussakin osassa on UNYCO-luuruuvi. Kolmesta ruuvista kahden on oltava UNYCO-luuruuveja tyypissä 93507. UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvinpidiketti ei saa koskaan asentaa murtumalinjaan poikki.
7. Kehikon stabilisointi on varmistettava leikkauskiven aikana ennen potilaan siirtämistä pois salista. Jos jokin UNYCO-luuruuveista vaikuttaa epästabiliiltä, asenna se uudelle luualueelle. Etsi uusi asennuskohta hyödyntämällä 10° -een liikkuvus.
8. Kirurgi päättää klinisten ja radiologisten löydösten perusteella, montako UNYCO-luuruuvi (93507) ja UNYCO-hohkaluuruuvi (93508) riittävän stabilin kehikon luomiseen vaaditaan. Muista, että ensimmäinen ruuvi määritäytyy UNYCO-luuruuveille tarkoitettuun Large-moniruuvinpidikkeen muiden ruuvien sijainnin $\pm 10^{\circ}$ -een tarkkuudella. Ruuvun oikeapoinen ja turvallinen asentaminen edellyttääkin, että turvallisesti asennusvaihyt suunnitellaan etukäteen. Huoma: Kun vastakkain kohdistuvat UNYCO-luuruuvit on asennettu, UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvinpidiketti ei voi enää liu'uttaa ruuvin vartaa pitkin. Sen vuoksi on tärkeää määritätä kiinnityslaitteen lopullinen etäisyys ihosta ennen kuin jälkimmäinen ruuvi asennetaan pidikkeeseen, palki siinä tapauksessa, että ruuvit asennetaan samansuuntaisesti.
9. UNYCO-luuruuvit ja UNYCO-hohkaluuruuvit tulee valita luutyyppin mukaan (kuoriluu vai hohkaluu).
10. Tarkista toimenpiteen lopuksi läpivalaisulla ruuvien asennus AP- ja lateralitasossa.
11. UNYCO-luuruuvi saattaa läpäistä ensimmäisen korteksin tai asettaa lähelle naulan asennuskohtaa. Tällaisissa tapauksissa on oltava varovainen, jos reikää suurennetta tai naula lisätään myöhempmin.
12. Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressioita.
13. Erityisesti oru huolehdittava sitä, etteivät ruuvit ulotu nivelin.
14. Pakkauksessa on kertakäytöön eli **SITÄ EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEEN**.
15. Jos kiinnityslaitteella halutaan toteuttaa erityisen stabilin murtuman fiksatio, suosittelemme asettamaan lähimmän luuruvin suhteellisen lähelle murtuman reunaa (kuitenkin vähintään 1 cm:n etäisyydelle) ja käytävämän samaa kiinnitystapaa myös murtuman toiselle puolelle.
16. UNYCO-luuruuvi ja UNYCO-hohkaluuruuvi saa asentaa AINOASTAAN koneellisella poralla, johon on liitetty porakoneen momentin rajoitin (99-93568), tai käsini rajoittavalla momenttiavaimella (99-93567). Rajoittava momenttiavainta käytettäessä momenttiavain on pidettävä vakaana niin, että suunta pysyy koko toimenpiteen ajan samana. Lopeta UNYCO-luuruuvin poraaminen, kun porakoneen momentin rajoitin lakkaa pyörimästä ja kone alkaa pitää ratisevaa ääntä. Lopeta UNYCO-hohkaluuruuvin poraaminen heti, kun ruuvin pehmykudosmerkkiä on ihan kohdalla tai kun porakoneen momentin rajoitin lakkaa pyörimästä. Koneellista poraa tulee käyttää pienimmällä nopeudellaan. Porakoneen väntömomentin rajoitin (99-93568) toimitetaan sterilissä pakkauksessa; rajoittava momenttiavain (99-93567) on saatavilla pyynnöstä. UNYCO-luuruuveja ei ehdotamastasi saa käyttää hohkaluuhun, joten nivelen läheisyydessä kannattaa aina käyttää UNYCO-hohkaluuruuveja.

17. Kaikki Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen (99-93506) sisältämät välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käytöönottoa niiden mointeettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingotilanteita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KAYTTÄÄ.
18. Kiinnityslaitteita on sijoitettava riittävälle etäisyydestelle, jotta leikkauksen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jää riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabiliteeli riippuu luun ja kiinnitysvälineen välisestä etäisyydestä. UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvipidikkeen asentamisen suositusetäisyys on 4 cm luusta.
19. Kiinnityslaitteita asentamiseen ja poistamiseen voidaan tarvita myös muita työkaluja.
20. Kun UNYCO-luuruuveille tarkoitettuun Large-moniruuvipidikkeeseen on liitetty vähintään kaksi UNYCO-luuruuvia, pidikettä ei saa enää liu'uttaa ruuvien vartaa pitkin. Jos pidikettä liu'utetaan, ruuvit saatavat löystyä.
21. Jos kiinnitetään vähintään 10 polvi ja/tai nelkkaa, reisiluun ja jalkaterän stabilointiin on tehtävä käytävästä läikkipiirros. Galaxy-kiinnitysjärjestelmän kanssa.
22. Ruuvien ja kehikon stabiliteetti on varmistettava säännöllisesti. Painon varaaminen tai liiallinen kuormitus saattaa aiheuttaa järjestelmän löystymistä tai osien irtoamista toisistaan.
23. Jos tilapäisjärjestelmä haittaa varsinaisen hoitoimenpiteen asentamista, poista järjestelmän osa tarpeen mukaan.
24. Ruuvien läpimenoehdot on pidettävä huolellisesti puhtaana.
25. Pyydä potilaasta ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön läittymistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
26. Läйтä poistaminen: kirurgi tekee lopullisen päättöisen siitä, milloin tilapäinen kiinnityslaitte poistetaan ja korvataan varsinaisella kiinnitysjärjestelmällä.
27. Älä käytä Orthofixin Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen osia muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei näin ole erikseen neuvottu, sillä tällaisten yhdistelmien toimivuutta ei ole varmistettu.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Ruuvien asennuksen yhteydessä syntyvät hermo- tai verisuonivauriot.
2. Syvä tai pinnallinen infektioluuruvun kanavassa, osteomyelitiitti, septinen niveltulehdus, esimerkiksi krooninen eritys luuruvien kiinnityskohdista laitteen poiston jälkeen.
3. Turvotus tai pöhötyminen; mahdollinen lihasaitio-oireyhtymä.
4. Implanttiin löystyminen tai rikkoutuminen.
5. Luun varioitumisen vähän valitutten implanttiin tai väärin tehdyn asennuksen vuoksi.
6. Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan säilyminen tai utsutuminen.
7. Implanttiin tai kehikon osien aiheuttama vierasaineereaktio.
8. Kudokseen nekroosi implanttiin asentamisen seurauksena.
9. Ulkoiset osat voivat kohdistaa ihoon painetta, mikäli niiden etäisyys ihosta on riittämätön.
10. Raajojen välinen pituusero.
11. Runkas verenvuoto leikkauksen aikana.
12. Anestesiään liittyvät riskit.
13. Hellittämätön kipu.
14. Verisuiston häiriöt, kuten tromboflebiitti, keuhkoveritulppa, haavan hematooma ja avaskulaarinen nekroosi.

Varoitus: Välinettä ei saa kiinnittää ruuvein tai muutoin kaula-, rinta- ja lannerangan takaosiin (pedikkeleihin).

Tärkeää

Kaikissa kirurgioissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tullessa viasta aiheutuvia lisäkomplikaatioita voi ilmetä milloin tahansa. Näissä tapauksissa ulkoinen kiinnitysväline voidaan joutua poistamaan tai vaihtamaan uudessa toimenpiteessä. Leikkausta edeltäävät ja sen alkaiset toimenpiteet, kuten leikkausteknikkojen hallinta sekä kiinnitysvälineen oikea valinta ja paikalleen asetus, ovat erittäin tärkeitä seikkoja ulkoisten Orthofix-kiinnitysvälineiden onnistuneen käytön kannalta. Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudataa lääkärin antamia ohjeita ja määrätyy hoitoa vaikuttavat suuresti loppitulokseen. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia sitten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Jos leikkaukseen tulevalla potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnennuksiin vasta-aiheisiin, Orthofixin Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkausta EI TULE KAYTTÄÄ.

Materiaalit

Orthofixin Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen osat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, alumiiniseoksesta ja muovista. Potilaan kanssa kosketuksissa olevia osia ovat perkuutaniset piikit (UNYCO-luuruuvit ja UNYCO-hohkaluuruuvit). Nämä osat on valmistettu kirurgiseen käyttöön tarkoitetusta ruostumattomasta teräksestä.

Sterili

STERIILINÄ toimitettavat välineet tai sarjet on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä.

Pakkauksen sisältö on STERILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai se on vahingoittunut.

TÄRKEÄÄ: Porakoneen momentin rajoitin ja rajoittava momenttiavain (99-93567) on hävitettävä, jos pakaus on avattu tai se on vahingoittunut.

Steriloimaton

Elli toisin mainita, ulkoisen Orthofix -kiinnitysjärjestelmän osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Valmistaja suosittlee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä. Tuotteen kunto ja toimivuus voidaan taata vain, jos pakaus on vahingoittumaton.

Puhdistaminen ja steriloointi

VAROITUS Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiiniyhdyksistä materiaalista valmistettuja instrumentteja. Anodisoitu pinnoite ei kestä vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia sisältäviä puhdistusaineita. Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyylioniita sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.

Uudelleenkäsitteily rajoitukset TUOTTEITA, JOTKA ON MERKITY KERTAKÄYTÖISIKSI, EI SAA KÄYTÄÄ UDELLEEN. Toistuvalla uudelleenkäsitteilyllä ei ole mainittavaa vaikuttusta uudelleenkäytettäviin instrumentteihin. Käytöön päätyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perustella.

OHJEET UUSIEN, STERILOIMATTOMINA TOIMITETTAVIEN VÄLINEIDEN KÄSITTELYYN ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖKERTAA

Yleistä

- Mikäli lääketieteellisiä Orthofix-välineitä ei ole toimitettu steriileinä, ne kaikki on steriloitava ennen käytöötä leikkauksessa.
- Udella tuotteella tarkoitetaan mitä tahansa välinettä, joka on poistettu alkuperäisestä Orthofix-pakkauksestaan.

Suositeltu dekontaminaatiomenetely

Suosittelemme seuraavaa toimenpiteiden järjestystä Orthofix UNYCO -kiinnityslaitteiden steriloimattomina toimitettavien välineiden käsittelyyn ennen niiden ensimmäistä kliinistä käytöä.

1. PUHDISTAMINEN
2. STERILOINTI

Uusien tuotteiden puhdistamisen valmistelu

- Mikäli mahdollista, välineet on puretava kokonaan osiinsa.
- Aina kun mahdollista, kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa.

VAIHE 1: Uusien tuotteiden puhdistaminen

- POISTA tuotteet alkuperäispakkauksistaan. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi.
- PUHDISTA HUOLELLISESTI tuotteet kudottu tai kuitukankaisella liinalla. Kostuta liina liuoksella, jossa on 70% sairaalakäytöön tarkoitettua alkoholia ja 30% tislattua vettä, tai muulla soveltuvalla puhdistusaineella. Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyylioniita sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää.
- HUUHDOSTA tuotteet steriliillä tislatulla vedellä.

VAIHE 2: Kuivaaminen

- Kuivaa tuoteet huolellisesti imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäytöön tarkoitettulla kuumailmakuivaimella tai laita ne 20 minuutin ajaksi kuivauksakaapin, jonka lämpötila on 110 °C.

VAIHE 3: Alustava tarkastus

- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämäärisesti. Niiden on oltava puhtaita, eikä niissä saa olla halkeamia, pintavaurioita tai muita merkkejä vaurioista,

jotka voivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toimivuus on testattava ennen välineiden steriloointia. Tarkista silmämäärisesti, onko liika tai epäpuhtauksia nähtävissä. Jos liika tai epäpuhtauksia näkyy, jatka puhdistusta, kunnes liika ei näy.

• Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.

• Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.

VAIHE 4: Sterilointi

- PAKKAAMINEN: Jos tuotteet on pakattava, jotta ne säilyvät steriileinän jälkeen eivät kaa vaurioidu ennen käyttöä, pakkaamiseen on käytettävä soveltuva sairaalaikäytöön tarkoitettua pakkausmateriaalia. Pakkuksen on oltava riittävän suuri, jotta instrumentit mahtuvat sen sisälle sinettejä venytämättä.
- STERILOINTIASTIAT: Instrumentit voidaan asettaa tarkoitukseen valmistetulle (Orthofixin) instrumentitarjottimelle tai yleiskäytössille steriointitarjottimelle. Terät on suojattava, ja astian valmistajan ilmoittamaa enimmäistäytönmäärää tai enimmäispainoa ei saa ylittää.
- STERILOINTI: Sterioli tuotteet höyryautoklaavissa käytetään joko jaksoittuva esivakuumisyklä tai painovoimasyklä seuraavan tauulokun mukaisesti. Tarjottimet on peitetävä FDA:n hyväksymillä kuitukankaisilla steriointikäärellä, jotka on valmistettu selluloosa-polyesterisekoitteesta. Älä pinoa tarjottimia steriolioppisen aikana.

HÖYRYSTERILISAATTORIN TYYPPI	PAINOVOIMA	ESIVAKUUMI
Esičasittelypuolissit	-	4 pulssia
Höyrylämpötila	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Vähimmäiskäsittelyaika	15 minuuttia	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia

VAIHE 5: Säilytys

Säilytä sterilioidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja polyytömissä tilassa huoneenlämmössä.

Huomaa: MITÄÄN KERTAKÄYTÖISEKSI MERKITTY VÄLINEETÄ EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEEN. ORTHOFIX VASTAA KERTAKÄYTÖISTEN VÄLINEIDEN TOIMIVUDESTA JA TURVALLISUDESTA AINOASTAAN ENSIMMÄISEN POTILAAN YHTEYDESSÄ. Laitos tai lääkäri on vastuussa kaikesta tämän jälkeen tapahtuvasta käytöstä.

HUOMIO: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tästä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UDELLENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla  -symbolilla.

Implantoitava väline* täytyy purkaa potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäytö aiheuttaa kontaminaatiokerikan käyttäjille ja potilaille.

Implantoitava välinetta* uudelleenkäytettäessä ei voida taata sen alkuperäisistä mekaanisista ja toiminnallisista ominaisuuksista, ja sen uudelleenkäytö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

(*): Implantoitava väline

Implantoivaksi välineeksi katsotaan mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi osittain ihmisiin kirurgisen toimenpiteen avulla ja jonka on tarkoitus jääda paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etiketillä  -symbolilla, tai kertakäytöissä on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa.

"KERTAKÄYTÖISTÄ" ei-implantoitava välinettä uudelleenkäytettäessä ei voida taata sen alkuperäisistä mekaanisista ja toiminnallisista ominaisuuksista, ja sen uudelleenkäytö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

MAGNEETIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT



Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksessa on EHDOLLISESTI MR-YHTEENSOPIVA -merkintä, joka kertoo lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuudesta magneettikuvausympäristöön ASTM F2503 -standardin mukaisesti.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkaus on Ehdollisesti MR-yhteensoviva -merkinnän mukainen.

Kuvauksia voidaan suorittaa turvallisesti seuraavien ehdoin:

- Käytetään staattista 1,5 tai 3,0 teslan magneettikenttää.
- Magneettikentän tilagradiitti on enintään 900 gaussia/cm (90 mT/cm).
- Koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptioonopeus $\leq 4.0 \text{ W/kg}$ (ensimmäisen tason valvotussa käytössä).
- Laitteessa ei saa käyttää paikallisia lähettiläviä tai vastaanottavia käärmejä.
- Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksensa tulee olla kokonaisuudessaan magneettikuvauslaitteen putken ulkopuolella.
- Näin ollen Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen osia sisältävien kehonioiden kuvaaminen kuuluu vasta-aiheisiin.

SIIRTYMÄÄ KOSKEVIA TIETOJA

Järjestelmä ei aiheuta potilaalle vettovaimaan tai siirtymiseen ja väänymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja 1,5:n tai 3,0:n teslan magneettikuvausympäristössä.

LÄMPENEMISTÄ KOSKEVIA TIETOJA

Edellä mainitutten kuvausehtojen täyttyessä Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen voi odottaa nostavan lämpötilaan enimmillään 2°C , kun kuvaus jatkuu 15 minuuttia.

POTILAAN TURVALLISUUS MAGNEETIKUVAUSTILANTEESSA

Kun potilaalle on asennettu Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen osia, magneettikuvaus voidaan suorittaa vain näiden ehtojen täyttyessä. Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen osia ei saa kuvertaa suoraan. Jos ehdot ei täytä, magneettikuvauksa saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja. Jos Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen osia käytetään yhdessä muiden ulkoisten kiinnitysjärjestelmien kanssa, ota huomioon, ettei yhdistelmää ole testattu magneettikuvausympäristössä ja että lämpenemistä saattaa ilmetä tavallista enemmän ja potilaalle saattaa aiheutua vammoja. Koska järjestelmän lämpenemistä ei voida poisulkea, potilaan tilaa on seurattava ja potilaan kanssa on keskusteltava kuvauksen aikana. Kuvaus on keskeytetään välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta.

Galaxy UNYCO Sääriluun varsiosan kiinnityspakkauksen turvallisuus voidaan taata magneettikuvausjärjestelmässä vain, kun kokoonpanossa käytetään seuraavia komponentteja:

Kuvaus

2 × UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvipidike

1 × tanko, Ø 12 mm, pit. 350 mm

Enintään 8 seuraavista pakkaukseen kuuluvista ruuveista:

8 × UNYCO-luuruuvi, pikaliitos, varsiosan Ø 6 mm

4 × UNYCO-hohkaluuruuvi, pikaliitos, varsiosan Ø 6 mm

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA KIT



Orthofix Srl

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

Teléfono +39 045 671 9000 – Faks +39 045 671 9380



BESKRIVELSE

Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit består av en rekke UNYCO-skruer, UNYCO-skruer for porøstbein, stor flerskruklemme for UNYCO-skruer, stag d 12 mm L 350 mm, samt verktøy for anvendelse. Eksterne fikseringssystemer er modulære, derfor er det mulig med ulike rammekonfigurasjoner. Orthofix-komponentene i Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit er ikke beregnet på å erstattes normalt, fristet bein eller motstå full vektbelastning. Systemet kan brukes sammen med Orthofix Galaxy-fikseringssystemet for å krysse kne og ankel ved midlertidig fiksering. Alle Orthofix-anordninger er bare beregnet på profesjonell bruk. Kirurgen som overvåker bruken av Orthofix-anordninger, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedurene og forstå tankegangen bak det modulære Orthofix-systemet. Med hensyn til å sikre riktig bruk av fikseringssystemet og etablere et effektivt opplæringsverktøy, har Orthofix utviklet flere håndbøker og CD-ROM-plater som inneholder relevant informasjon (dvs. generell filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), omtalt som «Operative teknikker». Disse er tilgjengelige på flere språk som en gratistjeneste til kirurger som har tatt i bruk Orthofix-systemet. Hvis du ønsker et personlig eksemplar, kan du kontakte Orthofix eller en lokal autorisert representant og gi en beskrivelse av den medisinske anordningen som skal brukes. Disse er også tilgjengelige fra Orthofix-nettstedet og Orthofix-mobilapper.

TILTENKT BRUK

Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit er tiltent brukt som beinstabilisator ved traume, spesielt ved brudd i lavere ekstremitter som krever midlertidig fiksering i påvente av endelig behandling.

INDIKASJONER

Indikasjonene for bruk er:

- Brudd på tibia, som strekker seg fra omlag 8cm under kneet til omlag 7 cm over ankelleddet, inkludert åpent eller lukket splintbrudd på tibia og mulittraume
- Midlertidig stabilisering av tibia etter debridering for osteomyelitt, eller infisert, manglende sammenvoksning som avventer andregangsbehandling.

Produktet er indisert for bruk uten vektbelastning.

MERK: UNYCO-skruer og UNYCO-skruer for porøstbein skal alltid brukes i en skrukklyng sammen med stor flerskruklemme for UNYCO-skruer. Dersom man står overfor et segmentert brudd, holdes de mest proksimale og mest distale beinsegmentene ved bruk av stor flerskruklemme for UNYCO-skruer, og det mellomliggende segmentet kan holdes ved bruk av UNYCO-skruer i en stor Galaxy-klemme, som festes til koblestaget som kobler de to store flerskruklemmene for UNYCO-skruer sammen.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit er ikke konstruert for og selges ikke for noen annen bruk enn angitt her.

Bruk av systemet er kontraindikert i følgende situasjoner:

- Pasienter med mentale eller fysiologiske tilstander som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie
- Pasienter med alvorlig osteoporose
- Pasienter med malignitet i bruddområdet
- Pasienter som er overfølsomme for fremmedlegemer. Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas tester før implantering

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Frakturstabilisering må utføres etter riktig fraktureduksjon.

2. Armmene på den store flerskrueklemmen for UNYCO-skruer kan demonteres for å gi den mest passende konfigurasjonen (M eller U). De andre komponentene kan ikke demonteres.

3. Påse at den store flerskrueklemmen for UNYCO-skruer er løstet helt før bruk av fikséringsanordningen.

4. UNYCO-skruer må settes inn i beinoverflaten ved riktig vinkel, ved bruk av jevn kraft, for å sikre optimalt grep på beinet.

5. Når den første skruen er satt inn forhånd, og riktig posisjon på beinet er bekreftet, bruker du Galaxy UNYCO-tibialemme (93566) på den første skruen og strammer metallringen på armen med klokken.

6. Systemets stabilitet garanteres kun ved bruk av minst 3 UNYCO-skruer (2 av dem må være UNYCO-skruer 93507) sammen med stor flerskrueklemme for UNYCO-skruer i hvert segment. Stor flerskrueklemme for UNYCO-skruer skal aldri brukes på tvers av bruddlinjen.

7. Rammestabiliteten må kontrolleres intraoperativt for pasienten først operasjonssalen. Hvis en UNYCO-skru oppleves som ustabil, settes den inn i et nytt beinområde ved bruk av 10° bevegelsesfrihet for å finne et nytt innsettningspunkt.

8. Avhengig av kliniske og radiologiske funn, vil kirurgen avgjøre hvor mange UNYCO-skruer (93507) og UNYCO-skruer for porøstbein (93508) som er nødvendig, for å oppnå hensiktsmessig rammestabilitet. Vær oppmerksom på at den første skruen avgjør plasseringen av de gjenværende skruene i den store flerskrueklemmen for UNYCO-skruer, med en bevegelsesfrihet på ca. 10°. Derfor bør trygge korridorer vurderes på forhånd for å oppnå riktig og trygg innsetting av skruer. Merk: Når konvergerende UNYCO-skruer er satt inn, kan ikke den store flerskrueklemmen for

UNYCO-skruer lengre skyves på skrueakslingene. Det er derfor viktig å fastslå den endelige avstanden mellom fikséringsanordningen og huden før man setter den andre skruen inn i klemmen, med mindre skruene settes inn parallelt.

9. UNYCO-skruer og UNYCO-skruer for porøstbein må velges i henhold til beintypen (kortikalt eller porøst).

10. Sjekk innsetting av skruer ved slutten av operasjonen, både i AP og laterale plan, ved hjelp av bildeintensivering.

11. UNYCO-skruen kan stikke ut forbi første korteks, eller være nært innsettningspunktet for en stift. Dersom dette er tilfeller bør du være oppmerksom ved opprivningsoperasjon eller hvis du setter inn en stift ved et senere tidspunkt.

12. Kompreksjon anbefales aldri i et nytt brudd.

13. Vær spesielt forsiktig så ikke skruer går inn i ledlene.

14. Settet er ku for engangsbruk: Det må derfor **ALDRIG BRUKES OM IGJEN**.

15. Til mer stabil fiksering av en fraktur med en fikséringsanordning, anbefaler vi at den nærmeste beinskruen settes inn ganske tett inntil frakturnargingen (minst 1 cm anbefales), og at disse avstandene er like på begge sider av frakturen.

16. UNYCO-skruer og UNYCO-skruer for porøstbein må kun settes inn ved hjelp av bormaskin med momentbegrenser (99-93568), eller for hånd ved hjelp av begrenset momentnøkkel (99-93567). Ved bruk av begrenset momentnøkkel, må den holdes stødig slik at retningen opprettholdes gjennom hele prosedyren. Når du setter inn UNYCO-skruer, må du slutte å skru når bormaskin med momentbegrenser slutter å dreie og gir fra seg en skranglelyd. Når du setter inn UNYCO-skruer for porøstbein, må du slutte å skru når referanselinjen for mykvev når huden, eller når bormaskin med momentbegrenser slutter å dreie. Bormaskinen må brukes ved laveste hastighet. Bormaskin med momentbegrenser (99-93568) leveres med det sterile settet. Begrenset momentnøkkel (99-93567) er tilgjengelig på forespørsel. Man skal IKKE bruke UNYCO-skruer i porøstbein. Det anbefales derfor at man alltid bruker UNYCO-skruer for porøstbein nært ledet.

17. Alt utstyr i Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit (99-93506) må undersøkes grundig før bruk for å garantere riktige arbeidsforhold. Hvis en komponent eller et instrument anses for å være defekt eller skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES.

18. Fikseringen 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 den og beinet. Det er anbefalt å bruke stor flerskrueklemme for UNYCO-skruer 4 cm fra beinet.

19. Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikséringsanordningen.

20. Når to eller flere UNYCO-skruer er satt inn i den store flerskrueklemmen for UNYCO-skruer, kan den ikke lengre skyves på skrueakslingene. Hvis klemmen skyves, kan det føre til tapt beingrep.

21. Dersom fikseringen strekker over kne og/eller ankel, må lørbøn og fot også stabiliseres. Dette gjøres ved bruk av bikortikale skruer sammen med Galaxy-fikseringssystemet.
22. Skrue- og rammestabiliteten må kontrolleres med jevne mellomrom. Vektbelastning eller stor belastning kan føre til løsning eller demontering.
23. Hvis systemet hindrer anvendelsen av den endelige behandlingen, fjernes systemdeler hvor dette er nødvendig.
24. Omhyggelig hygiene ved skruestedet er absolutt nødvendig.
25. Pasienter må instrueres om å informere behandelende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
26. Fjerning av anordningen: Kirurgen tar den endelige avgjørelsen om når en anordning skal fjernes og erstattes med en endelig fiksering.
27. Ikke bruk komponenter i Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit sammen med produkter fra andre produsenter med mindre annet er angitt. Kombinasjonen er ikke tilstrekkelig validert.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skader på nerver eller blodkar etter innsetting av skruer.
2. Overflatisk eller dyp infeksjon ved beinskruen, osteomyelitt, septisk artritt, inkludert kronisk drenering av områdene ved beinskruene etter fjerning av anordningen.
3. Ødem eller hævelse, mulig compartmentsyndrom.
4. Løsning av eller brudd på implantater.
5. Beinskader på grunn av feil valg eller bruk av implantat.
6. Persistens eller tilbakevending av tilstanden som ble behandlet.
7. Reaksjon på fremmedlegeme på grunn av implantater eller rammekomponenter.
8. Veivynn (nekrose) etter innsetting av implantater.
9. Trykk på huden forårsaket av eksterne komponenter når mellomrommet ikke er stort nok.
10. Avvikende lengde på lemmer.
11. Omfattende operasjonsblødning.
12. Farer forbundet med anestesi.
13. Ikke-håndterbar smerte.
14. Vasculære forstyrrelser, herunder tromboflebbitt, lungeemboli, sårhematom, avaskulær nekrose.

Advarsel: Dette utstyret er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de bakre delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

Viktig

Det oppnås ikke alltid et vellykket kirurgisk resultat. Det kan nå som helst utvikle seg tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et ytterligere kirurgiske inngrep for å fjerne eller bytte ut det eksterne fikseringsutstyret. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plasering av det eksterne fikseringsutstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av Orthofix-utstyret for ekstern fiksering. 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 filtrere pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit MÅ IKKE BRUKES hvis en pasient viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

Materialer

Orthofix Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit består av komponenter av rustfritt stål, aluminiumslegering, titaniumslegering og plast. Komponentene som har kontakt med pasienten er de percutane skruene (UNYCO-skruer og UNYCO-skruer for porøstbein). Disse lages av rustfritt stål til kirurgisk bruk.

Sterile komponenter

Anordninger eller sett som leveres STERILE, er merket som sådan.

Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.

VIKTIG: Bormaskin med momentbegrenser og begrenset momentnøkkel 99-93567 må kastes dersom innpakningen er åpnet eller skadet.

Ikke-sterilt

Med mindre annet er angitt, er de eksterne fikséringskomponentene som leveres av Orthofix IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene. Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

Rengjøring og sterilisering

ADVARSLER Aluminiumsbaserete instrumenter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger. Elokert belegg skades av rengjøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroksid. Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksyloner MÅ IKKE brukes.

Begrensninger og restriksjoner for ombehandling PRODUKTER MERKET FOR ENGANGSBRUK MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER. Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter som kan brukes flere ganger. Brukstidens slutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk.

INSTRUKSJONER FOR BEHANLDING AV NYTT UTSTYR SOM LEVERES IKKE-STERILT, FØR FØRSTE GANGS BRUK

Generelt

- Med mindre de leveres sterile, må alt medisinsk utstyr fra Orthofix steriliseres før kirurgisk bruk.
- Et nytt produkt betyr alle anordninger som tas ut av den originale Orthofix-emballasjen.

Anbefalt dekontamineringsprosess

Følgende sekvens av prosesser anbefales for å klargjøre og sikre Orthofix UNYCO-systemer som leveres ikke-sterile, for klinisk bruk første gang:

1. RENGJØRING
2. STERILISERING

Forberedelser for rengjøring av nye produkter

- Anordningene må eventuelt demonteres helt.
- Når det er mulig, må alle deler av demonterte anordninger oppbevares sammen i én beholder.

TRINN 1: Rengjøring av nye produkter

- TA UT produktene fra originalemballasjen. Alt utstyr må undersøkes grundig for bruk for å garantere riktige arbeidsforhold.
- RENGJØR GRUNDIG med stikkje tøy fuktet med en blanding av 70 % medisinsk alkohol og 30 % destillert vann eller med et kompatibelt rengjøringsmiddel. Rengjøringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- SKYLL med sterilt destillert vann

TRINN 2: Tørking

- Tørk forsiktig på hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller med en varmluft tørker til industribruk, eller plasser utstyret i et tørkeskap i 20 minutter ved 110° C.

TRINN 3: Foreløpig inspeksjon

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspisere visuelt for å undersøke om de er rene og se etter tegn på svekkelse som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekkar eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Kontroller visuelt for gjenværende smuss/rester. Hvis smuss/rester blir værende igjen, gjenta rengjøringsprosessen til det ikke lenger er mulig å se smuss/rester.
- Hvis en komponent eller et instrument anses for å være defekt eller skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med andre komponentene.

TRINN 4: Sterilisering

- **EMBALLASJE:** Når produktene skal pakkes inn for å forbi sterile etter sterilisering, og for å hindre skader på instrumentet før bruk, brukes egnet innpakningsmateriale beregnet på medisinsk bruk. Innpakkingen må være stor nok til å inneholde instrumentene uten at forseglingen belastes.
- **STERILISERINGSBEHOLDERE:** Instrumenter kan legges inn i et eget (Orthofix) instrumentfat eller vanlig steriliseringssfat. Skjærekanter må beskyttes, og innhold eller maksimumsvekt som anbefales av produsenten, må ikke overskrides.

- STERILISERING:** Steriliser med dampautoklavering i en delt far-vakumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor. Fat må pakkes inn i FDA-godkjente steriliseringssomslag laget av en uvevet blanding av cellulose og polyester. Ikke stable brett under sterilisering.

DAMPSTERILISERINGSTYPE	GRAVITASJON	FØR-VAKUUM
Forbehandlingspulser	I/A	4 pulser
Behandlingstemperatur	132°C	132°C
Minimum behandlingstid	15 minutter	4 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter

TRINN 5: Oppbevaring

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

Merk: ANORDNINGER SOM ER MERKET "KUN ENGANGSBRUK", MÅ ALDRI BRUKES OM IGJEN. ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHET OG EFFEKTIVITET NÅR EN ANORDNING BEREGNET PÅ ENGANGSBRUK BRUKES PÅ DEN FØRSTE PASIENTEN. Institusjonen eller legen påtar seg alt ansvar for etterfølgende bruk av disse anordningene.

VIKTIG: Federal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordningering av lege.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR IMPLANTERBART UTSTYR*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symboleret  på produktetiketten.

Etter fjerning fra pasienten, må det implanterbare utstyret* demonteres.

Gjenbruk av implanterbart utstyr* medfører fare for kontaminasjon for brukere og pasienter.

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

(*): Implanterbart utstyr

Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep, og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR

"ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart fra Orthofix identifiseres av symboleret  på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene.

Ved gjenbruk av "ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart, kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON



Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit er merket MR CONDITIONAL (trygge i MR-miljø) i henhold til terminologien som er spesifisert i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Ikke-klinisk testing har vist at komponentene i Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit tryggt kan brukes i MR-miljø (MR conditional).

Det kan tryggt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på maks 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimal romgradient for magnetisk felt på 900-Gauss/cm (90 mT/cm)
- Maksimum gjennomsnittlig spesiell absorpsjonsrate (SAR) ved≤ 4,0 W/kg (kontrollert modus på første nivå).
- Ingen lokal sender/mottaker-coil kan bli brukt på enheten.
- Komponentene i Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit må være helt utenfor MR-skanneren.

Ingen del av Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit skal nå inn i MR-skanneren.

MR-skanning av kroppsdelar hvor Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit befinner seg, vil være en kontraindikasjon.

UTSKIFTNINGSFOMRASJON

Systemet representerer ingen ekstra risiko eller fare for en pasient i MRI-miljø med 1.5 og 3.0 tesla eller mindre når det gjelder translasjonstiltrekning eller migrering og kraftmoment.

VARMEINFORMASJON

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit å produsere en maksimum temperaturökning på 2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

MR-PASIENTSIKKERHET

MRI kan bare utføres under disse parametere hos pasienter med Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit. Det er ikke tillatt å direkte skanne Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit. Ved bruk av andre parametere, kan MRI resultere i alvorlig skade på pasienten. Vær oppmerksom på at komponentene i Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit i bruk 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, kreves nær pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt skanning umiddelbart om pasienten gir tilbakemelding om brennende/swende følelse eller smerten.

Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia Kit kan bare garanteres for MRI når følgende komponenter brukes for å bygge en ramme:

Beskrivelse

2 x Stor flerskrueklemme for UNYCO-skruer

1 x Stag d 12 mm L 350 mm

Opp til 8 av disse skruene finnes i settet:

8 x UNYCO-skruer QC stag d 6 mm

4 x UNYCO-skruer for poros bein QC stag d 6 mm

Instructieblad – Lees deze informatie aandachtig voor gebruik

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO DIAFYSAIRE TIBIA KIT

NL



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italiaë

Telefoon +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380



BESCHRIJVING

De Orthofix Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit bestaat uit een reeks UNYCO Schroeven, UNYCO Schroeven voor poreus bot, een Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven, een staaf van Ø 12 mm L 350 mm en gereedschappen voor specifieke toepassing. Externe fixatiesystemen zijn modular. Daarom zijn verschillende frameconfiguraties mogelijk. De onderdelen van de Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit zijn niet bedoeld om normaal gezond bot volledig te vervangen of de druk van volledige belasting te weerstaan. Het systeem kan bij tijdelijke fixatie over de knie en enkel worden gebruikt in combinatie met het Orthofix Galaxy Fixatiesysteem. Alle systemen van Orthofix zijn enkel bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die toezicht houden op het gebruik van de Orthofix-systemen, moeten zich ten volle bewust zijn van de orthopedische fixatieprocedures en voldoende begrip hebben van de filosofie van het modulaire systeem van Orthofix. Om het correcte gebruik van het fixatiesysteem te bevorderen en voor efficiënte promotie- en trainingstoepassingen te zorgen, heeft Orthofix verscheidene handleidingen of cd-roms ontwikkeld met alle relevante informatie (bv. de algemene filosofie, chirurgische toepassing, enz.), genaamd 'Operatietechnieken'. Deze zijn beschikbaar in verschillende talen als een bijkomende dienst voor chirurgen die het Orthofix-systeem gebruiken. Indien u een persoonlijk exemplaar wilt ontvangen, neem dan contact op met Orthofix of de plaatselijke officiële vertegenwoordiger met een beschrijving van het medisch apparaat dat moet worden gebruikt. Ze zijn ook beschikbaar via de website en de mobiele apps van Orthofix.

BEHOOGD GEBRUIK

De Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia KIT is bedoeld voor botstabilisatie bij trauma, met name fracturen in de onderste ledematen, die voorafgaand aan de definitieve behandeling tijdelijk gefixeerd moeten worden.

INDICATIES

De indicaties voor gebruik bevatten:

- Tibiafracturen van ongeveer 8 cm onder de knie tot ongeveer 7 cm boven het enkelgewricht, waaronder verbrijzelde open of gesloten tibiafracturen en multitrauma
- Tijdelijke stabilisatie van de tibia na debridement voor osteomyelitis of geïnfecteerde pseudoarthrose in afwachting van de tweede behandelfase.

Het product is bedoeld voor gebruik waarbij het bot niet belast wordt.

N.B. UNYCO Schroeven en UNYCO Schroeven voor poreus bot moeten altijd worden gebruikt in combinatie met de Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven in een pencluster. Bij een segmentale fractuur worden de meest proximale en distale botsegmenten vastgehouden met de Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven en het tussenliggende segment met een UNYCO Schroef in een Galaxy Grote klem die is gekoppeld aan dezelfde verbindingsstaaf die de twee grote klemmen voor meerdere UNYCO Schroeven met elkaar verbindt.

CONTRA-INDICATIES

De Orthofix Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor ander gebruik dan vermeld.

Gebruik van het systeem wordt niet aanbevolen in de volgende situaties:

- Patiënten met mentale of fysiologische condities die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven
- Patiënten met ernstige osteoporose
- Patiënten met een kwaadaardige tumor in het fractuurgebied
- Patiënten met een overgevoeligheid voor de gebruikte materialen. Bij een vermoeden van materiaalgevoeligheid moeten vóór het inbrengen van het implantaat tests worden uitgevoerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN:

1. Fractuurstabilisatie moet worden uitgevoerd na een correcte fractuurreductie.
2. De armen van de Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven kan worden gedemonteerd voor de meest geschikte configuratie (M of U). De andere onderdelen niet kunnen worden gedemonteerd.
3. Zorg ervoor dat de Grote klemmen voor meerdere UNYCO Schroeven volledig zijn losgemaakt voordat de fixateur aangebracht wordt.
4. Voor optimale grip op het bot moeten UNYCO Schroeven haaks op het botoppervlak en met constante druk worden ingebracht.
5. Wanneer de eerste Schroef uit de vrije hand is ingebracht en de juiste positie op het bot is gecontroleerd, plaatst u de Galaxy UNYCO Tibia Klem (93566) op de eerste schroef en fixeert u de metalen ring op de arm door deze met de klok mee vast te draaien.
6. De stabiliteit van het systeem is alleen gegarandeerd met een minimum van 3 UNYCO Schroeven (2 daarvan moeten UNYCO 93507 zijn) in combinatie met de Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven in elk segment. Het gebruik van vier UNYCO Schroeven heeft de voorkeur. De Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven mag nooit over de breuklijn worden geplaatst.
7. De stabiliteit van het frame moet peroperatief worden gecontroleerd voordat de patiënt de operatiekamer verlaat. Als een UNYCO Schroef onstabiel wordt geacht, plaatst u die in een nieuw botgedeelte met de speling van 10° om het nieuwe inbrengpunt te vinden.
8. Op basis van de klinische en radiologische resultaten beslist de chirurg hoeveel UNYCO Schroeven (93507) en UNYCO Schroeven voor spongius bot (93508) nodig zijn om de correcte framestabiliteit te verkrijgen. Vergeet niet dat de eerste schroef de positie van de overige schroeven in de Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven bepaalt met ±10° speling, dus veilige richtingen voor het inbrengen moeten van tevoren worden vastgesteld om de schroeven goed en veilig in te brengen. N.B. Wanneer convergerende UNYCO Schroeven zijn ingebracht, kunnen de Grote klemmen voor meerdere UNYCO Schroeven niet meer over de Schroefassen schuiven. Het is daarom belangrijk om de uiteindelijke afstand van de fixateur tot de huid te bepalen voordat de tweede schroef in de klem wordt geplaatst, tenzij schroeven evenwijdig aan elkaar worden geplaatst.
9. UNYCO Schroeven en UNYCO Schroeven voor spongius bot moeten worden geselecteerd in overeenstemming met het type bot (cortical of spongius).
10. Controleer aan het einde van de operatie met behulp van beeldversterking of de schroeven goed zijn ingebracht, zowel op het coronale als sagittale vlak.
11. De UNYCO Schroef kan voorbij de eerste cortex uitsteken of dicht bij het inbrengpunt van een intramedullaire pen in een later stadium.
12. Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
13. Er moet bijzondere aandacht aan worden besteed dat schroeven niet de gewrichten binnengaan.
14. De kit is voor eenmalig gebruik en mag dus **NIET WORDEN HERGEBRUIKT**.
15. Voor een stabielere fixatie van een fractuur moet een fixateur wordt geïdentifierd om de dichtstbijzijndebotschroef vrij dicht bij de rand van de fractuur aan te brengen (een minimale afstand van 1 cm wordt aanbevolen) en er voor te zorgen dat deze afstanden gelijk zijn aan weerszijden van de fractuur.
16. UNYCO Schroeven en UNYCO Schroeven voor poreus bot mogen ALLEEN worden ingebracht door de schroeven te boren met de Veiligheidskoppling van de boor (99-93568) in de boor geplaatst, of met de hand met behulp van de Momentsleutel (99-93567). Bij gebruik van de Momentsleutel moet de schroef stevig worden vastgehouden zodat de inbrengrichting stabiel blijft gedurende de procedure. Tijdens plaatsing van de UNYCO Schroeven stopt u met boren wanneer de Veiligheidskoppling van de boor stopt met draaien en u een ratelend geluid hoort. Tijdens plaatsing van de UNYCO Schroeven voor poreus bot stopt u met boren wanneer de referentiellijn voor weke delen de huid bereikt of wanneer de Veiligheidskoppling van de boor stopt met draaien, afhankelijk van welke van de twee als eerste plaatsvindt. De boor moet altijd op de laagste snelheid

- worden gebruikt. De Veiligheidskoppeling van de boor (99-93568) wordt geleverd in de steriele kit; de Momentsleutel (99-93567) is op aanvraag beschikbaar.
- UNYCO Schroeven mogen NIET in poreus bot worden geplaatst en daarom wordt aanbevolen om dicht bij het bot altijd UNYCO Schroeven voor Poreus Bot te gebruiken.
17. Alle onderdelen van de Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit (99-93506) moeten voor gebruik naar behoren worden geïnspecteerd om een correcte werking te garanderen.
- Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
18. 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. Het wordt aanbevolen de Grote Klem voor Meerdere UNYCO Schroeven op 4 cm afstand van het bot te plaatsen.
19. Er kan bijkomend instrumentarium nodig zijn voor het aanbrengen en verwijderen van fixatiemiddelen.
20. Wanneer twee of meer UNYCO Schroeven zijn geplaatst in de Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven, mag de klem niet over de schroefassen worden verplaatst. Verschuiving van de klem kan de grip op het bot verzwakken.
21. Bij knie- en/of enkeloverbrugging moet stabilisatie in het dijbeen en de voet worden uitgevoerd met bicorticale schroeven in combinatie met het Galaxy Fixatiesysteem.
22. De stabilitéte van de schroeven en het frame moeten regelmatig worden gecontroleerd. Gewichtsbelasting of overbelasting kan tot gevolg hebben dat de onderdelen losraken.
23. Als het systeem wordt beschouwd als een belemmering op de toepassing van de definitieve behandeling, verwijderd u de systeemonderdelen waar nodig.
24. De schroeflocatie vereist een uiterst nauwgezette hygiëne.
25. Aan de patiënten moet worden opgedragen om alle ongunstige of onvoorzienige gevolgen te melden aan de behandelend specialist.
26. Verwijdering van het hulpmiddel: de chirurg moet de uiteindelijke beslissing nemen over wanneer het middel moet worden verwijderd en worden vervangen door een definitieve fixatie.
27. Gebruik geen onderdelen van de Orthofix Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld, omdat een dergelijke combinatie niet gedekt is door de noodzakelijke geldigheidsverklaring.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Zenuw- of bloedvatbeschadiging ten gevolge van het inbrengen van schroeven.
2. Oppervlakkige of diepe infectie van het pengat, osteomyelitis of septische artritis, inclusief chronische drainage van pengaten na verwijdering van het frame.
3. Oedeem of zwelling; mogelijk compartimentsyndroom.
4. Het los laten gaan of breken van implantaten.
5. Letsel aan het bot ten gevolge van een ongepaste implantaatkeuze of plaatsing.
6. Aanhouden of herhaling van de initieel conditie die behandeling vereist.
7. Vreemd-lichaam-reactie op implantaten of frameonderdelen.
8. Weefselsecrose ten gevolge van het inbrengen van het implantaat.
9. Druk op de huid, veroorzaakt door externe componenten wanneer er onvoldoende ruimte is.
10. Lengteverschil van de ledematen.
11. Buitensporig bloedverlies tijdens de operatie.
12. Intrinsieke risico's verbonden aan narcose.
13. Hardnekkige pijn.
14. Vasculaire problemen, waaronder tromboflebitis, longembolie, hematoomvorming, avasculaire necrose.

Waarschuwing: deze constructie is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteekselen (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

Belangrijk

Niet in elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Te allen tijde kunnen zich bijkomende complicaties ontwikkelen omwille van ongepast gebruik, medische redenen of een ontregeling van het frame die verdere chirurgische interventie vereist om de externe fixateur te vervangen of te verwijderen. Preoperatieve en operatieve procedures, inclusief kennis van chirurgische technieken en de correcte selectie en plaatsing van externe fixateurs, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van de externe fixateurs van Orthofix door de chirurg. Een gepaste selectie van patiënten en het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts na te leven en de voorgeschreven behandeling te volgen hebben een grote invloed op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten

of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. Als een patiënt enige contra-indicaties van aanleg voor contra-indicaties vertoont, GEBRUIK DAN NIET de Orthofix Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit.

Materiaal

De Orthofix Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit bestaat uit onderdelen van roestvrij staal, aluminiumlegering, titaniumlegering en kunststof. De onderdelen die contact maken met de patiënt zijn de percutane pinnen (UNYCO Schroeven en UNYCO Schroeven voor poreus bot). Deze zijn vervaardigd uit roestvast staal van chirurgische kwaliteit.

Steriel

Onderdelen van kits die STERIEL worden geleverd, zijn als zodanig geëtiketteerd.

De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

BELANGRIJK: The Veiligheidskoppeling van de boor en de Momentsleutel 99-93567 moeten worden weggegooid als de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriel

Tenzij anders vermeld, worden de Orthofix-onderdelen voor externe fixatie NIET-STERIEL geleverd. Orthofix raadt aan alle NIET-STERILEE onderdelen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

Reiniging en sterilisatie

WAARSCHUWINGEN instrumenten met aluminium worden beschadigd door alkalische ($\text{pH} > 7$) detergентen en oplossingen. De geanodiseerde coating wordt beschadigd door detergентen met vrije halogenionen of natriumhydroxide. Detergентen en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.

Beperkingen en restricties op hergebruik PRODUCTEN MET EEN LABEL VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT. Herhaald gebruik heeft een minimaal effect op herbruikbare instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.

INSTRUCTIES VOOR HET BEHANDELEN VAN NIEUWE ONDERDELEN DIE "NIET-STERIEL" WORDEN GELEVERD VOOR EEN EERSTE GEBRUIK

Algemeen

- Tenzij ze steriel werden geleverd, moeten alle onderdelen van Orthofix worden gesteriliseerd voordat ze chirurgisch kunnen worden gebruikt.
- Een nieuw product is elk onderdeel dat uit zijn oorspronkelijke Orthofix-verpakking wordt genomen.

Aanbevolen ontsmettingsproces

De volgende volgorde van procedures is aanbevolen voor de behandeling van onderdelen van Orthofix UNYCO die in niet-steriele vorm zijn geleverd, zodat ze veilig zijn voor het eerste klinische gebruik:

1. REINIGING
2. STERILISATIE

Voorbereiding voor het reinigen van nieuwe producten

- Indien van toepassing, moeten de onderdelen volledig worden gedemonteerd.
- Indien mogelijk moeten alle onderdelen van het gedemonteerde frame in één houder worden bijeengehouden.

STAP 1: Reiniging van nieuwe producten

- VERWIJDER de producten uit hun oorspronkelijke verpakking. Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen.

- GRONDIG REINIGEN met een geweven of ongeweven doek, gedrenkt in een oplossing van 70% medische alcohol en 30% gedistilleerd water of met een compatibel detergent. Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- SPOELEN met steriel gedistilleerd water.

STAP 2: Drogen

- Zorgvuldig met de hand drogen met een absorberende doek die geen vezels verliest of een industriële heteluchtdroger, of 20 minuten in een droogkast plaatsen op 110°C.

STAP 3: Voorafgaande inspectie

- Voor sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op reinheid en tekens van beschadiging die het gebruik kunnen doen misleiden (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Controleer op achtergebleven vuil/resten. Bij achtergebleven vuil of resten herhaalt u het reinigingsproces tot u geen vuil/resten meer ziet.
- Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleer dan de constructie met dezelfde onderdelen.

STAP 4: Sterilisatie

- VERPAKKING: als producten zo moeten worden verpakt dat na sterilisatie de steriliteit ervan gehandhaafd blijft en beschadiging voor gebruik wordt vermeden, moet speciaal verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit worden gebruikt. De verpakking moet groot genoeg zijn om de instrumenten te kunnen bevatten zonder de sluiting onder druk te zetten.
- STERILISATIECONTAINERS: de instrumenten kunnen worden geplaatst in een speciaal hiervoor voorziene instrumentencontainer (Orthofix) of een sterilisatiemand (DIN-mand) voor algemeen gebruik. Scherpe randen moeten beschermd worden en de aanbevolen inhoud of maximumgewicht, vermeld door de fabrikant, mogen niet overschreden worden.
- STERILISATIE: steriliseren in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder. De sterilisatiecontainers moeten verpakt zijn met goedgekeurde sterilisatieverpakkingen, gemaakt van een ongeweven mengeling van cellulose en polyester. Containers tijdens sterilisatie niet op elkaar stapelen.

TYPE STOOMSTERILISATOR	ZWAARTEKRACHT	PRE-VACUÜM
Preconditioneringstrillingen	N.v.t.	4 trillingen
Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimale vasthoudtijd	15 minuten	4 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten

STAP 5: Opslag

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije ruimte op kamertemperatuur.

N.B. EEN CONSTRUCTIE MET HET LABEL "ENKEL VOOR EENMALIG GEBRUIK" MAG NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT. BIJ CONSTRUCTIES VOOR EENMALIG GEBRUIK IS ORTHOFIX ENKEL VERANTWOORDELIJK VOOR VEILIGHEID EN EFFICIENTIE TIJDENS HET GEBRUIK BIJ EEN EERSTE PATIËNT.

De instelling of arts draagt de volledige verantwoordelijkheid voor elk bijkomend gebruik van deze constructies.

OPGELET: de federale wetgeving in de V.S. beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

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

Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het productetiket.

Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbare hulpmiddel* afgedankt worden.

Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

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

(*): Implanteerbaar hulpmiddel

Elk hulpmiddel dat bedoeld is om gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd.

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

MRI-veiligheidsinformatie



Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit dragen het label MRI-compatibel 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).

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de onderdelen van de Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit MRI-compatibel zijn.

De onderdelen kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 900 gauss/cm (90mT/cm)
- Maximale gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het gehele lichaam van ≤ 4,0W/kg in First Level Controlled Operating Mode.
- Er mogen geen lokale doorged-/ontvangstsolen op het apparaat worden gebruikt.
- De onderdelen van de Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit moeten zich volledig buiten de MRI-tunnel bevinden.

Geen enkel deel van de Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit mag in de MRI-tunnel uitsteken.

Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar het Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit zich bevindt, gecontra-indiceerd.

VERPLAATSINGSGEDEELTE

Het systeem kent in een MRI-omgeving van 1,5 en 3,0 tesla geen bijkomende risico's of gevaren voor de patiënt inzake zijdelingse aantrekking of migratie alsmede torsie.

WARMTEONTWIKKELINGSINFORMATIE

Onder de hierboven gespecificeerde scanvoorwaarden is het mogelijk dat de temperatuur van de Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit met maximaal 2°C toeneemt na 15 minuten continu scannen.

VEILIGHEID PATIËNT TIJDENS MRI

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

De Galaxy UNYCO Diafysaire Tibia Kit is alleen gegarandeerd veilig voor MRI wanneer de volgende onderdelen worden gebruikt om het frame samen te stellen:

Beschrijving

2 x Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven

1 x staaf Ø 12 mm L 350 mm

Tot 8 van de schroeven die in deze kit beschikbaar zijn:

8 x UNYCO Schroeven QC, schacht Ø 6 mm

4 x UNYCO Schroeven voor poreus bot QC, schacht Ø 6 mm

Folheto de instruções - Leia antes de usar

ORTHOFIX® KIT PARA TÍBIA DIAFISÁRIA GALAXY UNYCO



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

Telefone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380



Descrição

O kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO da Orthofix contém uma série de parafusos UNYCO, parafusos esponjosos UNYCO, cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO, haste de 12 mm de diâmetro e 350 mm de comprimento, e ferramentas específicas para aplicação. Os sistemas de fixação externa são modulares, portanto, permitem fazer estruturas com diferentes configurações. Os componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO da Orthofix não se destinam a substituir um osso saudável normal ou a resistir às tensões do peso corporal. O sistema pode ser usado em conjunto com o sistema de fixação Galaxy da Orthofix para cruzar o joelho e a articulação durante a fixação temporária. Todos os dispositivos Orthofix destinam-se exclusivamente ao uso por profissionais qualificados. Os cirurgiões encarregados da supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica assim como compreender adequadamente a filosofia do sistema modular Orthofix. Para promover o uso correto desse sistema de fixação e estabelecer uma ferramenta eficaz de promoção e treinamento, a Orthofix desenvolveu uma série de manuais e CD-ROMs contendo as informações relevantes (ou seja, filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc.) denominadas "técnicas cirúrgicas". Este material está disponível em diversos idiomas como um serviço gratuito para os cirurgiões que adotarem o sistema Orthofix. Se você quiser receber uma cópia pessoal, entre em contato com a Orthofix ou com seu representante local autorizado, com uma descrição do dispositivo médico a ser usado. Elas também estão disponíveis no site da Orthofix e nos aplicativos móveis da Orthofix.

Uso previsto

O Kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO destina-se a ser utilizado para estabilização do osso em casos traumatológicos, especificamente em fraturas dos membros inferiores, que exijam fixação temporária antes do tratamento definitivo.

Indicações

As indicações de uso incluem:

- Fraturas tibiais que se estendam aproximadamente de 8 cm abaixo do joelho e 7 cm acima da articulação do tornozelo, incluindo politraumatismos e fraturas cominutivas abertas ou fechadas.
- Estabilização temporária da tibia após debridamento em osteomielite ou uma não-união infectada pendente de uma segunda fase de tratamento.

O produto está indicado para usos que não impliquem suportar peso.

OBSERVAÇÃO: Os parafusos UNYCO e os parafusos esponjosos UNYCO devem ser usados sempre com o cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO em um conjunto de pinos. Em caso de fratura segmentar, os segmentos ósseos mais proximais e mais distais são presos com o cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO e o segmento intermediário pode ser preso com um parafuso UNYCO em um cabeçal grande Galaxy unido à mesma haste de conexão que une os dois cabeçais grandes multiparafusos para parafusos UNYCO.

CONTRAINDICAÇÕES

O kit de tibia diafisária Galaxy UNYCO da Orthofix não foi concebido nem é vendido para nenhum tipo de utilização exceto a indicada.

O uso do sistema é contraindicado nas seguintes situações:

- Pacientes com condições mentais ou fisiológicas que não estejam dispostos ou estejam incapacitados de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
- Pacientes com osteoporose severa
- Pacientes com malignidade na área fraturada
- Pacientes com sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A estabilização da fratura deve ocorrer conforme sua redução correta.
2. Os braços do cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO podem ser desmontados para permitir uma colocação mais adequada (M ou U), embora os outros componentes não possam ser desmontados.
3. Antes da aplicação do fixador, certifique-se de que os cabeçais grandes multiparafusos para parafusos UNYCO estejam completamente soltos.
4. Os parafusos UNYCO devem ser inseridos em ângulo reto em relação à superfície do osso usando uma força estabilizadora para garantir uma ótima fixação no osso.
5. Após inserir o primeiro parafuso a mão e comprovar a posição correta no osso, aplique o cabeçal para tibia Galaxy UNYCO (93566) no primeiro parafuso e aperte o anel de metal do braço no sentido horário.
6. A estabilidade do sistema é garantida somente com um mínimo de três parafusos UNYCO (2 dos quais devem ser parafusos UNYCO 93507) unidos ao cabeçal grande multiparafusos UNYCO em cada segmento. É preferível o uso de quatro parafusos UNYCO. O cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO nunca deve ser aplicado transversal à linha da fratura.
7. A estabilidade da estrutura precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia. Caso seja notada instabilidade em algum parafuso UNYCO, insira-o novamente em uma nova área do osso, usando mão livre e inclinação de 10° a fim de localizar um novo ponto de inserção.
8. Dependendo dos resultados clínicos e radiológicos, o cirurgião decidirá o número de parafusos UNYCO (93507) e parafusos esponjosos UNYCO (93508) necessários para conseguir a estabilidade apropriada da estrutura. Lembre-se de que o primeiro parafuso determina a posição dos parafusos restantes no cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO com uma liberdade de $\pm 10^\circ$, portanto os corredores de segurança devem ser levados em consideração com antecedência para uma inserção correta e segura do parafuso. Observação: Após a inserção dos parafusos UNYCO convergentes, o cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO não pode mais deslizar nas hastas dos parafusos. Portanto, é importante determinar a distância final do fixador em relação à pele antes de inserir o segundo parafuso no cabeçal, a menos que os parafusos sejam inseridos paralelamente um ao outro.
9. Os parafusos UNYCO e os parafusos esponjosos UNYCO devem ser escolhidos de acordo com o tipo do osso (cortical ou esponjoso).
10. No final da cirurgia, verifique a inserção do parafuso nos planos lateral e AP, usando a intensificação da imagem.
11. O parafuso UNYCO pode ultrapassar o primeiro córtex ou ser detido próximo ao ponto de inserção de uma haste. Nesse caso, preste atenção ao desbastar ou inserir uma haste em uma etapa posterior.
12. A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
13. Deve-se ter cuidado especial para que os pinos não penetrem nas articulações.
14. O kit é para "uso único": portanto **NÃO PODE SER REUTILIZADO**.
15. Para fixação mais estável de uma fratura com um fixador, recomendamos que o pino ósseo mais próximo seja aplicado relativamente junto à margem da fratura (recomenda-se o mínimo de 1 cm) e que essa distância seja igual em ambos os lados da fratura.
16. Os parafusos UNYCO ou parafusos esponjosos UNYCO devem ser aplicados SÓMENTE perfurando o parafuso com o limitador de torque (99-93568) inserido na furadeira elétrica ou manualmente usando a chave inglesa com torque limitado (99-93567). Ao usar uma chave inglesa com torque limitado, ela deve ser mantida estável para que a direção da inserção seja mantida durante todo o procedimento. Durante a inserção, os parafusos UNYCO param de perfurar quando o limitador de torque da furadeira elétrica para de girar e se ouve um ruído de chocalho. Durante a inserção, os parafusos esponjosos UNYCO param de perfurar quando a linha de referência da parte mole atinge a pele ou

quando o limitador de torque da furadeira elétrica para de girar, o que ocorre primeiro. A furadeira elétrica deve ser usada na menor velocidade possível. O limitador de torque da furadeira elétrica (99-93568) é fornecido no kit estéril; a chave inglesa com torque limitado (99-93567) está disponível sob demanda. Não é obrigatório aplicar os parafusos UNYCO em ossos esponjosos, de modo que é aconselhável usar sempre parafusos esponjosos UNYCO próximos às articulações.

17. Todos os equipamentos do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO (99-93506) 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.
18. 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 do fixador ósseo. É recomendável aplicar o cabeçal grande multiparafusos para parafusos UNYCO a 4 cm do osso.
19. Pode ser solicitado equipamento adicional para aplicação ou remoção do fixador.
20. Depois da inserção de dois ou mais parafusos UNYCO no cabeçal grande multiparafusos, o último a ser inserido não deve ser movido ao longo das hastes do parafuso. O deslizamento do cabeçal pode provocar perda de fixação no osso.
21. No caso de joelhos e tornozelos, a estabilização do fêmur e do pé deve ser realizada com parafusos bicortais juntamente com o sistema de fixação Galaxy.
22. A estabilidade do parafuso e da estrutura deve ser monitorada em intervalos regulares. O suporte de peso ou carga excessiva pode levar ao afrouxamento ou desmontagem.
23. Se o sistema for detectado como impedimento para a aplicação do tratamento definitivo, remova as partes necessárias do sistema.
24. É necessária uma higiene meticolosa da área do pinho.
25. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
26. Remoção do dispositivo: o cirurgião deve tomar a decisão sobre quando remover o dispositivo e substitui-lo pela fixação definitiva.
27. Não use componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO da Orthofix com produtos de outros fabricantes, a não ser se especificado, caso contrário, a combinação não é coberta pela validação necessária.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Danos ao nervo ou vasos resultantes da inserção de pinos.
2. Infecção superficial ou profunda do trato do parafuso ósseo, osteomielite ou artrite séptica, incluindo drenagem crônica da área do parafuso ósseo após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou inchado; possível síndrome compartimental.
4. Afrouxamento ou quebra dos implantes.
5. Danos ósseos devido à seleção ou aplicação inadequada do implante.
6. Persistência ou recorrência da condição inicial exige tratamento.
7. Reação a corpo estranho aos implantes ou aos componentes da estrutura.
8. Necrose do tecido secundário à inserção dos implantes.
9. Pressão sobre a pele causada por componentes externos quando o espaço livre é insuficiente.
10. Discrepância do tamanho do membro.
11. Sangramento cirúrgico excessivo.
12. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
13. Dor intratável.
14. Transtornos vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas no ferimento, necrose avascular.

Advertência: Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por pinos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Importante

Um resultado bem sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação externa. Procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento adequados dos dispositivos de fixação externa devem ser considerados com atenção para a correta utilização dos dispositivos de fixação externa Orthofix pelo cirurgião. Seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se as atividades físicas e/ou

mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contraindicação ou predisposição a alguma contraindicação, NÃO UTILIZE o kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO da Orthofix.

Materiais

Os componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO da Orthofix são feitos de aço inoxidável, liga de alumínio, liga de titânio e plástico. Os componentes que entram em contato com o paciente são os pinos percutâneos (parafusos UNYCO e parafusos esponjosos UNYCO). Todos são fabricados com aço inoxidável cirúrgico.

Estéril

Dispositivos ou kits ESTÉREIS são rotulados como tal.

O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

IMPORTANTE: O limitador de torque da furadeira elétrica e a chave inglesa com torque limitado 99-93567 devem ser descartados se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não estéril

A não ser observado em contrário, todos os componentes de fixação externa da Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização. A integridade e desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

Limpeza e esterilização

AVISOS Os instrumentos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas ($\text{pH} > 7$). Os revestimentos anodizados são danificados pelos detergentes com íons de halogênio livres ou hidróxido de sódio. Os detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas NÃO DEVEM ser utilizados.

Limitações e restrições sobre reprocessamento de PRODUTOS COM O RÓTUO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS. O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim da vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE NOVOS DISPOSITIVOS FORNECIDOS EM ESTADO "NÃO ESTÉRIL" ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

Geral

- A não ser que fornecidos na forma estéril, todos os dispositivos médicos Orthofix devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico.
- Um produto novo é qualquer dispositivo retirado de sua embalagem Orthofix original.

Recomenda-se o processo de descontaminação

A sequência de processos a seguir é recomendada para uso de dispositivos do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO da Orthofix fornecidos no modo não estéril de segurança para o primeiro uso clínico:

1. LIMPEZA
2. ESTERILIZAÇÃO

Preparação para a limpeza de novos produtos

- Quando aplicável, os dispositivos devem ser completamente desmontados.
- Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas num único recipiente.

1º PASSO: Limpeza de novos produtos

- REMOVA os produtos da embalagem original. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas.

- LIMPE COMPLETAMENTE com um pano sem fibras, embebido em uma solução de 70% de álcool medicinal e 30% de água destilada, ou com detergente compatível. Os detergentes que tenham na sua composição fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilos NÃO DEVEM ser utilizados.
- ENXÁGUÉ com água destilada esterilizada.

2º PASSO: Secagem

- Seque manualmente com cuidado, utilizando um pano absorvente, sem fibras, ou um secador de ar quente industrial, ou coloque o dispositivo em uma estufa de secagem por 20 minutos, a 110 °C.

3º PASSO: Inspeção preliminar

- Todos os componentes dos instrumentos e produtos devem ser visualmente examinados quanto à limpeza e qualquer sinal de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Inspecione visualmente quanto a sujeira/resíduos. Se continuar existindo sujeira/resíduos, repita o processo de limpeza até que não seja possível detectá-los visualmente.
- Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- Quando os instrumentos são parte de uma montagem, verifique a montagem com os componentes correspondentes.

4º PASSO: Esterilização

- EMBALAGEM: Quando os produtos precisarem ser embalados para manter a esterilidade após a esterilização e prevenir danos ao instrumento antes do uso, o material de embalagem deve ter indicação médica. O pacote deve ser suficientemente grande para conter os instrumentos sem forçar as vedações.
- RECIPIENTES PARA ESTERILIZAÇÃO: Os instrumentos podem ser carregados em uma bandeja de instrumentos especial (Orthofix), ou numa bandeja de esterilização de uso geral. Os fios de corte devem ser protegidos e o conteúdo ou peso máximo recomendados não podem ser excedidos, conforme a indicação do fabricante.
- ESTERILIZAÇÃO: Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade, conforme a tabela abaixo. As bandejas devem ser fechadas com embalagem de esterilização aprovadas pela FDA, feitas com uma mistura de celulose e poliéster. Não empilhe bandejas durante a esterilização.

ESTERILIZADOR A VAPOR	GRAVIDADE	PRÉ-VÁCUO
Exposição à temperatura	N/D	4 pulsos
Exposição à temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo Mínimo de Espera	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

5º PASSO: Armazenamento

Armazene o instrumental esterilizado em um ambiente seco, limpo e sem poeira, a temperatura ambiente.

Observação: QUALQUER DISPOSITIVO ROTULADO COMO "PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA" JAMAIS DEVE SER REUTILIZADO. A ORTHOFIX RESPONSABILIZA-SE APENAS PELA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA UTILIZAÇÃO PELO PRIMEIRO PACIENTE A UTILIZAR UMA ÚNICA VEZ OS DISPOSITIVOS. A instituição ou o médico são completamente responsáveis por qualquer utilização subsequente dos dispositivos.

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

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE “USO ÚNICO”

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo implantável de “USO ÚNICO”* da Orthofix é identificado através do símbolo  exibido no rótulo do produto.

Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser desmontado.

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 parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias também 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 do produto ou indicado nas “Instruções de Uso”, fornecidas com os produtos.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA



O kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO está etiquetado como adequado para ambientes de ressonância magnética (MR) de acordo com a terminologia especificada na Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar aparelhos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO são adequados para ambientes de ressonância magnética.

Este pode ser submetido com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla e 3 tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 900 gauss/cm (90 TM/cm).
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima com base na média de corpo inteiro de $\leq 4.0\text{W/kg}$ (modo de operação controlado de primeiro nível).
- Nenhuma bobina transmissora/receptora local deve ser usada no aparelho.
- Os componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO devem estar totalmente fora do tubo do scanner de RM (ressonância magnética).
- Nenhuma parte dos componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO deve ir para dentro do tubo de RM. Portanto, é contraindicado realizar o exame de RM em partes do corpo com componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO.

INFORMAÇÕES SOBRE DESLOCAMENTO

O sistema não apresenta risco adicional ao paciente no ambiente de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla quanto à atração translacional, migração ou torque.

INFORMAÇÕES SOBRE AQUECIMENTO

Sob as condições de exame definidas acima, se prevê que o kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO produza um aumento de temperatura máximo de 2°C após 15 minutos de exames contínuos.

SEGURANÇA DO PACIENTE EM RM

O exame de IRM pode ser realizado em pacientes com os componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO somente de acordo com estes parâmetros. Não é permitido realizar varreduras diretamente nos componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO. Ao usar outros parâmetros, o exame de IRM poderia causar ferimentos graves no paciente.

Quando os componentes do kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO forem usados 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. Devido a 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 queimação ou dor.

O kit para tibia diafisária Galaxy UNYCO pode ser usado com segurança em exames de IRM somente quando usar os seguintes componentes para a construção da estrutura:

Descrição

2 cabeças grandes multiparafusos para parafusos UNYCO

1 barra suplementar de 12 mm de diâmetro e 350 mm de comprimento

Até 8 dentro destes parafusos disponíveis no kit:

8 hastes QC de 6 mm de diâmetro para parafusos UNYCO

4 hastes QC de 6 mm de diâmetro para parafusos esponjosos UNYCO

Bruksanvisning – Läs före användning

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO- KIT FÖR DIAFYSÄRA TIBIAFRAKTURER



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien
Telefon +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380



BESKRIVNING

Orthofix Galaxy UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer består av en rad UNYCO-skravar, spongiösa UNYCO-skravar, stor multiskruvsklämma för UNYCO-skravar, stav (Ø 12 mm L 350 mm) och specifika appliceringsvertyg. Externa fixeringssystem är modulära. Flera olika ramkonfigurationer är alltså möjliga. Komponenterna i ett Orthofix Galaxy UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer är inte avsedda att ersätta normal, frisk benmassa eller att belastas med patientens fulla kroppsvikt. Systemet kan användas i kombination med Orthofix Galaxy-fixeringssystem för att inbegripa knäet och vristen vid tillfällig fixering. Alla Orthofix-komponenter är endast avsedda för professionell användning. Kirurgen som övervakar användningen av Orthofix-komponenter måste vara väl insatt i ortopediska fixeringsmetoder och ha tillräckliga kunskaper om modulära Orthofix-system. Orthofix vill informera om hur komponenterna används på korrekt sätt och erbjuda ett effektivt verktyg för marknadsföring och utbildning. För detta ändamål har vi tagit fram bruksanvisningar och cd-skivor med relevant information (t.ex. allmän produktfilosofi och kirurgisk tillämpning), där olika typer av användningsteknik beskrivs. De finns på flera språk och är gratis för kirurger som använder Orthofix-system. Om du vill ha ett exemplar ska du kontakta Orthofix eller din lokala Orthofix-representant och tala om vilken medicinsk utrustning du använder. De finns även på Orthofix webbplats och i Orthofix appar för bärbara enheter.

AVSEDD FÖR

Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer är avsett att användas vid stabilisering av benbrott, särskilt vid underbensfrakturer, som kräver en tillfällig fixering före definitiv behandling.

INDIKATIONER

Indikationer för användning inkluderar:

- Tibiafrakturer som sträcker sig från cirka 8 cm nedanför knäet till cirka 7 cm ovanför fotleden, inklusive komminuta öppna eller slutna tibiafrakturer och polytrauma
- Tillfällig stabilisering av tibia efter debridering på grund av osteomyelit eller en infekterad icke-union (utebliven fixering) under andrahandsbehandling.

Produkten är avsedd för användning utan kroppsviksbelastning.

SV

OBS! UNYCO-skruvar och spongiösa UNYCO-skruvar ska alltid användas i kombination med den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skruvi i ett stiftkluster. Vid en segmentell fraktur hålls det mest proximala och det mest distala bensegmentet på plats med den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skruvar, och det mellanliggande segmentet kan hållas på plats med en UNYCO-skruvi i en stor Galaxy-klämma fast vid samma stav som förbindar de två stora multiskruvsklämmorna för UNYCO-skruvar.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Galaxy UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer har inte framställts för och säljs inte för någon annan användning än den som beskrivs.

Använd inte systemet för att behandla patienter med följande tillstånd:

- Patienter med mentala eller fysiologiska tillstånd som gör att de är ovilliga eller oförmöga att följa skötselanvisningarna efter operation
- Patienter med svår osteoporos
- Malignitet i området kring frakturen
- Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot främmande material misstänks ska detta testas innan implantatet sätts in.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Frakturstabilisering måste utföras genom korrekt reponering.
2. Armarna på den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skruvar kan monteras isär så att den lämpligaste konfigurationen kan väljas (M eller U). De andra komponenterna kan inte monteras isär.
3. Se till att multiskruvsklämman för UNYCO-skruvar sitter helt löst innan du börjar utföra fixeringen.
4. UNYCO-skruv måste försas i vinkelrätt mot benets yta med ett jämnt tryck för att fåsta så bra som möjligt i benet.
5. När den första skruven har förts in med handen och rätt läge på benet är säkerställt så anbringas Galaxy UNYCO-tibialämmman (93566) på den första skruven och metallringen på armen dras åt medols.
6. Systemets stabilitet garanteras endast när minst tre UNYCO-skruvar (varav minst två måste vara av typ 93507) används i kombination med den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skruvar i varje segment. Helst ska fyra UNYCO-skruvar användas. Den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skruvar ska aldrig appliceras över frakturnlinjen.
7. Kontrollera ramens stabilitet intraoperativt innan patienten lämnar operationssalen. Om en UNYCO-skruv verkar vara instabil för du in i ett nytt benområde (använd rörelsefriheten på 10° för att hitta den nya insättningspunkten.)
8. Berorande på de kliniska och radiologiska omständigheterna bestämmer kirurgen hur många UNYCO-skruvar (93507) och spongiösa UNYCO-skruvar (93508) som behövs för att åstadkomma en stabil ram. Tänk på att den första skruven avgör läget på de återstående skruvarna i den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skruvar med ±10° rörelsefrihet. Säkra passager måste därför beaktas i förväg så att skruvarna förs in på ett korrekt och säkert sätt. Obs! När sammanstrålande UNYCO-skruvar har förts in kan den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skruvar inte längre glida längs skruvskäften. Det är därför viktigt att bestämma fixeringskomponentens slutliga avstånd till huden innan den andra skruven förs in i klämman, om inte skruvarna förs in parallellt med varandra.
9. UNYCO-skruvar och spongiösa UNYCO-skruvar ska väljas efter benets typ (kortikell eller spongiöst).
10. I slutet av operationen kontrolleras insättningen av skruvarna både i det anteroposteriora och laterala planet med fluoroskop.
11. UNYCO-skruven kan sticka ut från första cortex eller sitta nära en spiks insättningspunkt. Var i så fall försiktig när du brotschar eller för in en spik vid ett senare tillfälle.
12. Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakturer.
13. Var särskilt noggrann med att skruvarna inte går i lederna.
14. Kitet är endast avsett för engångsbruk: **DET FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS.**
15. För en mer stabil frakturfixering rekommenderar vi att den närmaste skruven placeras ganska nära frakturen (en marginal på minst 1 cm rekommenderas) och att avståndet är detsamma på båda sidorna av frakturen.
16. UNYCO-skruvar och spongiösa UNYCO-skruvar får ENBART föras in med bormaskin om vridmomentsbegränsaren för bormaskiner (99-93568) är isatt, eller manuellt med skruvnyckeln med begränsat vridmoment (99-93567). Håll skruvnyckeln med begränsat vridmoment stadigt så att rätt riktning bibehålls under hela proceduren. Avsluta borrhningen under insättningen av spongiösa UNYCO-skruvar när vridmomentsbegränsaren för bormaskiner slutar snurra och när skramlande ljud hörs. Avsluta borrhningen under insättningen av spongiösa UNYCO-skruvar när referenslinjen för mjukvävnad nära huden eller när vridmomentsbegränsaren för bormaskiner slutar snurra, berorande på vilket som kommer först. Bormaskinen ska köras på lägsta hastighet. Vridmomentsbegränsaren för bormaskiner (99-93568) levereras i ett sterilt kit; skruvnyckeln med begränsat vridmoment (99-93567) kan fås på begäran. Vanliga UNYCO-skruvar får INTE användas på spongiöst ben. Spongiösa UNYCO-skruvar bör därför alltid användas nära leden.
17. All utrustning i Galaxy UNYCO-kitet för diafysära tibiafrakturer (99-93506) måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
18. Placerar fixeringskomponenten på lämpligt avstånd från huden med hänsyn till postoperatoriv svullnad och rengöring. Kom även ihåg att avståndet mellan benet och fixerings-68

- komponenten påverkar systemets stabilitet. Vi rekommenderar att den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skravar appliceras 4 cm från benet.
19. Tilläggsutrustning kan behövas vid applicerig och borttagning av fixeringskomponenter.
20. När två eller fler UNYCO-skravar har förts in i den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skravar bör den senare inte förflyttas längs skruvskafaterna. Om klämman förflyttas kan benfästet försämrás.
21. Om knäet eller vristen ska beväpnas ska begripas mäste stabilisering i femur och foten utföras med bikortikala skruvar i kombination med Galaxys fixeringssystem.
22. Kontrollera regelbundet att skruvarna och ramen sitter stabilt. Kroppsviktsbelastning eller alltför stor påfrestning kan leda till att skruven lossnar eller demonteras.
23. Om systemet förhindrar definitiv behandling ska de delar som är i vägen tas bort.
24. Noggrann hygien är oerhört viktigt i området runt skruvorna.
25. Patienterna måste uppmanas att rapportera alla eventuella önskade eller oförutsedda följer till relevant kirurg.
26. Borttagning: kirurgen avgör när det är dags att ta bort enheten och ersätta den med en definitiv fixering.
27. Komponenterna i Orthofix Galaxy UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer får endast användas tillsammans med produkter från andra tillverkare om det uttryckligen specificeras.
- Kombinationer med andra produkter har nämligen inte ingått i den nödvändiga valideringen.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Nerv- eller kärlskador efter införande av skruvar.
2. Ytlig eller djup infektion i benhåla, osteomyelit eller septisk artrit, inklusive kroniskt vätskeläckage, vid området kring benskruvarna efter borttagning.
3. Ödem eller svullnad; eventuellt kompartmentsyndrom.
4. Implantat som lossnar eller går sönder.
5. Benskada på grund av olämpliga implantat eller felaktig applicering.
6. Det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och behöver behandlas.
7. Reaktion mot främmande föremål som implantat eller ramkomponenter.
8. Vävnadsnekros till följd av insättning av implantaten.
9. Tryckbelastning på huden som orsakas av externa komponenter på grund av otillräckligt avstånd mellan konstruktionen och huden.
10. Ben av olika längd.
11. Kraftig blödning under operationen.
12. Inneboende risker i samband med anestesi.
13. Svärbehandlad smärta.
14. Kärlrubningar, bland annat tromboflebit, lungemboli, sårhematom och avaskulär nekros.

Varning! Den här produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

Viktigt

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Komplikationer kan uppstå när helst på grund av olämplig användning, av medicinska skäl eller på grund av att produkten slutar fungera korrekt. Ett kirurgiskt ingrepp krävs då för att ta bort eller byta ut den externa fixeringsenheten. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av externa fixeringsenheter, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheterna med goda resultat. Det är av stor betydelse för resultaten att patienten lämpar sig för behandlingen och har förmåga att följa läkarens anvisningar och ordinationer. Det är därför viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. ANVÄND INTE Orthofix Galaxy UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer på patienter som uppvisar kontraindikationer eller som är i riskzonen för kontraindikationer.

Material

Komponenterna i Orthofix Galaxy UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer består av rostfritt stål, aluminiumlegering, titanlegering och plast. De komponenter som kommer i kontakt med patientens kropp är benskruvarna (UNYCO-skravar och spongiösa UNYCO-skravar). De tillverkas av rostfritt stål av medicinsk kvalitet.

Sterila komponenter

Enheter eller produktupaket som levereras STERILA har märkts med detta på etiketten.

Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller har skadats.

VIKTIGT! Vridmomentsbegränsaren för borrmaskiner och skruvnyckeln med begränsat vridmoment 99-93567 måste kasseras om paketet är öppnat eller skadat.

Icke-sterila komponenter

Orthofix externa fixeringskomponenter är ICKE-STERILA, om inte annat anges. Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

Rengöring och sterilisering

VARNINGAR Aluminiumbaserade instrument skadas av alkalisika (pH > 7) rengöringsmedel och lösningar. Anodiserade ytor skadas av rengöringsmedel med halogenjoner eller natriumhydroxid. ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringssmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.

Begränsningar för återanvändning: PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanväntbara instrument påverkas mycket lite av upprepad återbehandling. Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING AV NYA ICKE-STERILA PRODUKTER INNAN DE BÖRJAR ANVÄNDAS

Allmänt

- Alla icke-sterila medicinska produkter från Orthofix måste steriliseras före kirurgisk användning.
- Med en ny produkt avses en komponent som tagits ur sin ursprungliga Orthofix-förpackning.

Rekommenderad desinficeringssprocess

Vi rekommenderar att du förbereder icke-sterila produkter i Orthofix UNYCO på följande sätt, när de ska användas kliniskt för första gången:

1. RENGÖRING
2. STERILISERING

Förberedelser för rengöring av nya produkter

- Demontera produkten fullständigt, om tillämpligt.
- Lägg om möjligt produkternas alla demonterade delar i en och samma behållare.

STEG 1: Rengöring av nya produkter

- TA UR produkterna ur originalförpackningen. All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt.
- RENGÖR NOGRANT med en trasa av lämpligt material som fuktats med en lösning av 70% medicinsk alkohol och 30% destillerat vatten, eller motsvarande rengöringsmedel. ANVÄND INTE rengöringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- SKÖLJ med sterilt, destillerat vatten.

STEG 2: Torkning

- Handtorka försiktigt med en absorberande trasa som inte luddar, använd en industriell varmluftstork eller lägg produkten i torkskåp i 110° C i 20 minuter.

STEG 3: Preliminär kontroll

- Kontrollera visuellt att alla instrument och komponenter ser rena ut och inte uppvisar några tecken på att de är defekta på ett sätt som kan påverka användningen (t.ex. sprickor eller ytter skador), och testa alla funktioner innan de steriliseras. Kontrollera visuellt att det inte finns rester av smuts/skråp. Upprepa rengöringsprocessen tills all smuts/allt skräp har avlägsnats.
- ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
- Om instrumenten ingår i en montering ska du kontrollera alla delar som ingår.

STEG 4: Sterilisering

- **FÖRPACKNING:** Använd medicinskt förpackningsmaterial som skyddar instrumenten innan de används och ser till att de förblir sterila efter steriliseringen. Förpackningen måste vara så rymlig att alla instrument får plats utan att deras respektive förselningar utsätts för påfrestning.
- **STERILISERINGSBEHÅLLARE:** Instrumenten kan läggas på avsedd instrumentbricka (Orthofix) eller på en vanlig steriliseringssbricka. Skydda vassa kanter och se till att inte överskrida tillverkarens rekommenderade volym eller vikt.
- **STERILISERING:** Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan. Brickor måste täckas med FDA-godkända steriliseringssomslag av en icke-vävd cellulosa- och polyesterblandning. Stapla inte brickorna under sterilisering.

TYP AV ÅNGSTERILISERING	TRYCK	FÖRVAKUUM
Förbehandling med pulser	Ej tillämpligt	4 pulser
Exponeringstemperatur	132°C	132°C
Minsta behandlingstid	15 minuter	4 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter

STEG 5: Förvaring

Förvara det steriliserade instrumentet i en torr, ren och dammfri miljö i rumstemperatur.

Obs! ENHETER SOM ÄR MÄRKTA MED "ENGÅNGSBRUK" FÄR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. VID ANVÄNDNING AV ENGÅNGSPRODUKTER TAR ORTHOFIX ENDAST ANSVAR FÖR PRODUKTENS SÄKERHET OCH EFFEKTIVITET NÄR DEN ANVÄNDS PÅ EN PATIENT FÖR FÖRSTA GÅNGEN.

Institutionen eller praktiseringande läkare bär det fulla ansvaret för all efterföljande användning av dessa produkter.

VARNING! Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare.

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* monteras isär.

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

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

(*): Implantat

Alla enheter som 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 produktena.

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

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer har märkningen MR CONDITIONAL (MRT-säker med särskilda förbehåll) enligt den terminologin som fastställts i normen ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Icke-klinisk testning har visat att komponenter ur Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer är MRT-säkra.

De kan tryggt röntgas under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1.5 tesla och 3.0 tesla.
- Högsta spatiala magnetfältsgradient på 900-Gauss/cm (90 mT/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på $\leq 4.0 \text{ W/kg}$ under undersökning i kontrollerat läge, första nivån.
- Utrustningen får inte använda lokala sändar- eller mottagarspolar.
- Komponenter ur Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer måste befina sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning.
- Ingen del av komponenter ur Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer får sträcka sig innanför MRT-utrustningens magnetöppning. Följaktligen är MRT-undersökning av kroppsdelar där komponenter ur Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer används kontraindicerad.

INFORMATION VID VARIERANDE FÖRHÅLLANDEL

Vad beträffar dragningskraft vid överföring, migrering och vridmoment utgör systemet inte någon ytterligare risk för patienter vid MRT-undersökning vid 1.5 eller 3.0 Tesla.

INFORMATION OM VÄRME

Under ovanstående röntgenförhållanden förväntas Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer generera en temperaturökning med maximalt 2°C efter 15 minuters kontinuerlig röntgen.

PATIENTSÄKERHET VID MRT-UNDERSÖKNING

MRT-undersökning av patienter med komponenter ur Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer kan endast utföras under följande förutsättningar. Komponenter ur Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer får inte MRT-undersökas. Om andra parametrar används kan MRT-undersökning skada patienten allvarligt. Om komponenter ur Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer 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 upphettingsnivåer in vivo inte kan uteslutas måste löpande kommunikation föras med patienten och noggrann patientövervakning ske under MRT-undersökningen. Avbryt undersökningen omedelbart om patienten uttrycker smärta eller en brinnande känsla.

Galaxys UNYCO-kit för diafysära tibiafrakturer kan endast garanteras vara MRT-säkert om ramen konstruerats av följande komponenter:

Beskrivning

2 x stora multiskruvsklämror för UNYCO-skruvar

1 x stav, Ø 12 mm L 350 mm

Upp till 8 i dessa skruvar i kitet:

8 x UNYCO-skruvar, QC-skaft Ø 6 mm

4 x spongiösa UNYCO-skruvar, QC-skaft Ø 6 mm

Φύλλο οδηγιών - Διαβάστε πριν τη χρήση

ORTHOFIX® KIT ΔΙΑΦΥΣΗΣ ΚΝΗΜΗΣ GALAXY UNYCO



Orthofix Sri
Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
Τηλέφωνο +39 045 671 9000 - Φαξ +39 045 671 9380



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κιτ διάφυσης κνήμης Orthofix Galaxy UNYCO αποτελείται από μια σειρά από βίδες UNYCO, σπουδαϊκές βίδες UNYCO, Μεγάλη οφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO, Ράβδο Ø 12 mm M 350 mm και ειδικά εργαλεία τοποθέτησης. Τα συστήματα εξωτερικής σταθεροποίησης είναι αρθρώτα, συνεπώς υπάρχει δυνατότητα για διαφορετικές διαμορφώσεις πλαστικού. Τα εξαρτήματα Orthofix το κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό, υγείς οστά ή να αντέξουν την πίεση της φόρτισης του βάρους του σώματος. Είναι δυνατή η χρήση του Σύστηματος σε συνδυασμό με το Σύστημα σταθεροποίησης Orthofix Galaxy για τη διέλευση από το γόνατο και τον αστράγαλο κατά την προσωρινή σταθεροποίηση. Όλες οι συσκευές Orthofix προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση των συσκευών Orthofix πρέπει να έχουν πλήρη γνώση των διαδικασιών ορθομετρικής σταθεροποίησης, καθώς και εποριη κατανόηση της φιλοσοφίας του αρθρώτου συστήματος Orthofix. Για την πρώτη φορά χρήσης αυτού των συστήματος σταθεροποίησης και για την καθέρωση ενός αποτελεσματικού πρωθητικού και εκπαιδευτικού εργαλείου, η Orthofix έχει αναπτύξει αρκετά εγχειρίδια ή CD-ROM, τα οποία περιέχουν τις σχετικές πληροφορίες (διδ., γενική φιλοσοφία, χειρουργική εφαρμογή, κ.λ.) που ονομάζονται «Χειρουργικές τεχνικές». Το υλικό αυτό διατίθεται σε αρκετές γλώσσες και παρέχεται δωρεάν στους χειρουργούς, οι οποίοι έχουν υιοθετήσει το σύστημα Orthofix. Εάν επιθυμείτε να λάβετε ένα απομικρό αντίγραφο, παρακαλώ επικοινωνήστε με την Orthofix ή την εξουσιοδοτημένο τοπικό αντιπρόσωπό της και περιγράψτε την ιατρική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε. Είναι επίσης διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Orthofix και τις εφαρμογές της για κινητά.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Κιτ Διάφυσης Κνήμης Galaxy UNYCO προορίζεται για την παροχή σταθεροποίησης σε οστά που έχουν υποστεί κάκωση, ιδίως σε κατάγματα των κάτω άκρων, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται προσωρινή σταθεροποίηση πριν την οριστική θεραπεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν:

- Κατάγματα κνήμης που εκτίνονται από περίπου 8 cm κάτω από το γόνατο έως 7 cm πάνω από τον αστράγαλο, συμπεριλαμβανομένων συντριπτικών ανοιχτών ή κλειστών καταγμάτων κνήμης και πολλαπλά τραύματα.
- Προσωρινή σταθεροποίηση της κνήμης μετά από καθαρισμό για οστεομυελίτιδα για μολυσμένη ψευδάρθρωση για την οποία εκκρεμεί θεραπεία δεύτερου σταδίου.

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση μη φόρτισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι βίδες UNYCO και οι απογγώνεις βίδες UNYCO πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με το Μεγάλο οφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO σε ομάδα βελονών. Σε περίπτωση τημπατικού κατάγματος, το εγγύτερο και το απώτερο τμήμα οστού συγκρατούνται με τη χρήση του Μεγάλου οφιγκτήρα Galaxy προσαρτημένο στην ίδια rābdō που συνδέει τους δύο Μεγάλους οφιγκτήρες πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κιτ διάφυσης κνήμης Orthofix Galaxy UNYCO δεν έχει σχεδιαστεί δι ή δεν διατίθεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων.

Η χρήση του συστήματος αντενδέινται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ασθενείς με ψυχικές ή σωματικές παθήσεις που δεν προτίθενται δι ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Ασθενείς με Βαριάς μορφής οστεοπόρωση
- Ασθενείς με κακοήθεια στην περιοχή του κατάγματος
- Ασθενείς με ευαισθησία σε ξένα σώματα. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία ευαισθησίας σε υλικό, θα πρέπει να διενεργούνται δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η σταθεροποίηση κατάγματος πρέπει να διενεργείται έπειτα από την ορθή ανάταξη του κατάγματος.
2. Οι βραχίονες του Μεγάλου οφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO μπορούν να αποσυναρμολογηθούν προκειμένου να επιτευχθεί η καταλληλότερη διαμόρφωση (M ή U), ενώ τα υπόλοιπα εξαρτήματα δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Πριν από την τοποθέτηση του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι Μεγάλοι οφιγκτήρες πολλαπλών βιδών για τις βίδες UNYCO είναι τελείως χαλαρές.
4. Οι βίδες UNYCO πρέπει να τοποθετηθούν σε ορθή γωνία με την επιφάνεια του οστού, με τη άσκηση σταθερής πίεσης προκειμένου να επιτευχθεί βελτιστηριακή πρόσθιση στο οστό.
5. Μόλις οισαγχθεί τη πρώτη βίδα με ελεύθερο χέρι και ελεγχθεί η ωστή θέση της πάνω στο οστό, εφαρμόστε το Σφρήγκτηρα κνήμης Galaxy UNYCO (93566) στην πρώτη βίδα και αφήστε το μεταλλικό δακτύλιο στο φράξιο δεξιόπτωτα.
6. Η σταθερότητα του συστήματος είναι εξαιροφαίλομένη μόνο με 3 βίδες UNYCO (2 από τις οποίες πρέπει να είναι βίδες UNYCO 93507) κατ' ελάχιστο σε συνδυασμό με το Μεγάλο οφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO σε κάθε τμήμα. Η χρήση τεσσάρων βιδών UNYCO προτιμάται. Ο Μεγάλος οφιγκτήρας πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ επάνω της γραμμής του κατάγματος.
7. Η σταθερότητα του πλαισίου πρέπει να ελεγχθεί κατά τη δάρκεται της επέλασης, προτού ο ασθενής εξέλθει από το κειρουργείο. Αν πιστεύετε ότι κάποια βίδα UNYCO δεν είναι σταθερή, επαναποδείχτε τη σε νέα περιοχή ιστού, χρησιμοποιώντας τους 10° ελεύθεριας κίνησης για να βρείτε νέο σημείο εισαγωγής.
8. Ανάλογα με τα κλινικά και τα ακτινολογικά ευρήματα, ο γειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των βιδών UNYCO (93507) και των σπαγγών βιδών UNYCO (93508) που απαιτούνται για την επελάση της καταλληλής σταθερότητας πλαισίου. Υπενθυμίζεται ότι η πρώτη βίδα καθορίζει τη θέση των υπόλοιπων βιδών στο Μεγάλο οφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO με ± 10° ελεύθεριας, επομένως πρέπει να σκεφτείτε εκ των πρότερων ανατομικές διαδιρμόμενες για τη σωτήρια και ασφαλή τοποθέτηση των βιδών. Συμείωση: Μετά την εισαγωγή των αγκυλώνων βιδών UNYCO, οι Μεγάλοι οφιγκτήρες πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO δεν μπορούν πλέον να ολισθούν στα στελέχη των βιδών. Συνεπώς, είναι σημαντικό να καθορίσεται η τελική απόσταση του σταθεροποιητή από το δέρμα πριν την εισαγωγή της δεύτερης βίδας στο οφιγκτήρα, εκτός αν πραγματοποιείται εισαγωγή των βιδών παράλληλα ή μία στην άλλη.
9. Οι βίδες UNYCO και οι απογγώνεις βίδες UNYCO πρέπει να επιλέγονται υψηλών ποικιλίας με τον τύπο (φλοιώδες ή απογγώνες) και την ποιότητα του οστού.
10. Στο τέλος της κειρουργικής επέλασης, ελέγχεται ότι η εισαγωγή της βίδας τόσο στο προθοιστόιδιο όσο και στα πλευρικά επίπεδα, μέσω ακτινοκόπησης.
11. Η βίδα UNYCO ενδέχεται να προέξει πέραν του πρώτου φλοιού ή να επικάθεται κοντά στο σημείο εισαγωγής του ήλου. Σε αυτή την περίπτωση, να είστε προσεκτικοί κατά τη διεύρυνση ή την εισαγωγή ήλου σε μεταγενέστερο στόχο.
12. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται η συμπίεση σε ένα πρόσθιο κάταγμα.
13. Θα πρέπει να διέταξει ιδιαίτερη προσοχή ώστε οι βίδες να μην εισέρχονται στις αρθρώσεις.
14. Το κτ προσφέρεται για «πώλη χρήση μόνο»: επομένως **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΤΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**.
15. Για πιο ισχυρή σταθεροποίηση ενός κατάγματος με έναν σταθεροποιητή, συνιστάται η πιο κοντήντα βίδα οστεοενθύσεων να τοποθετείται αρκετά κοντά στα όρια του κατάγματος (συνιστάται απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστάν) και αυτές οι αποστάσεις να είναι ίσες και στις δύο πλευρές του κατάγματος.
16. Οι βίδες UNYCO και οι απογγώνεις βίδες UNYCO πρέπει να τοποθετούνται MONO με διάτρηση του οστού με τη χρήση του Εξαρτήματος περιορισμού ροπής περιστροφής του ηλεκτρικού τρυπανίου (99-93568), το οποίο ποτοπεθετείται πάνω στο ηλεκτρικό τρυπανί ή με το χέρι, χρησιμοποιώντας το Κλειδιό περιορισμένης ροπής περιστροφής, αυτό πρέπει να διατηρείται σταθερό ώστε να διατηρείται η κατεύθυνση καθ' όλη τη δάρκεται της διαδικασίας. Κατά την εισαγωγή των βιδών UNYCO, σταματήστε τη διάτρηση όταν το Εξαρτήματος περιορισμού ροπής περιστροφής του ηλεκτρικού τρυπανίου σταματά να περιστρέφεται και ακούγεται ένας ήχος κροταλίδιματος. Κατά την εισαγωγή της απογγώνων βίδες UNYCO, σταματήστε τη διάτρηση όταν η γραμμή αναφοράς του μαλακού ιστού της φτάσει

στο δέρμα ή όταν το Εξάρτημα περιορισμό ροπής περιστροφής του ηλεκτρικού τρυπανίου σταματά να περιστρέφεται, όποιο συμβεί πρώτο. Το ηλεκτρικό τρυπανίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη μικρότερη ταχύτητα. Το Εξάρτημα περιορισμό ροπής περιστροφής του ηλεκτρικού τρυπανίου (99-93567) είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης. Είναι υπογεωτικό να MHN τοποθετείτε βίδες UNYCO σε σπουγγώδη σιτά, επομένως συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα τις σπουγγώδεις βίδες UNYCO κοντά στην άρθρωση.

17. Όλος ο εξόπλισμος που κινάται στη κινητή Galaxy UNYCO (99-93506) θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ότι παρέχει υποψία ότι είναι ελαστικιστικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
18. Ο σταθεροποιητής πρέπει να τοποθετείται σε αρκετή απόσταση από το δέρμα, έτσι ώστε να υπάρχει περιβάριο για το μετεγχειρικό οιδήμα και για καθαρισμό, ενώ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η σταθερόποιητη συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ σιτάτου και σταθεροποιητή. Συνιστάται να τοποθετείται το Μεγάλο οφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO σε απόσταση 4 cm από το σιτά.
19. Ενδεχομένως να απαιτείται πρόσθιος επιλογής για την εφαρμογή ενός συστήματος σταθεροποιησης.
20. Μετά την εισαγωγή δύο ή περισσότερων βιδών UNYCO στο Μεγάλο οφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO, ο οφιγκτήρας δεν πρέπει να μετακινείται κατά μήκος των στελέχων των βιδών. Η κώλυση του οφιγκτήρα ενδεχομένως να προκαλέσει απώλεια πρόσθισης του σιτάτου.
21. Σε περίπτωση έκστασης καθ' όλο το μήκος του γονάτου ή/και του αστραγάλου, η σταθεροποιηση στο μηριαίο σιτά και στο πόδι πρέπει να πραγματοποιείται με αμφιφλοιώδεις βίδες σε συνδυασμό με το Σύστημα σταθεροποιησής Galaxy.
22. Η σταθερόποιητη του πλαισίου και των βιδών πρέπει να ελέγχεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Η φόρτιση ή η τοποθέτηση υπερβολικού φορτίου μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση ή απουσιαρμόλυνση.
23. Αν ο σύστημα εκλαμβάνεται ως εμπόδιο για την εφαρμογή της οριστικής θεραπείας, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του συστήματος όπου απαιτείται.
24. Απαιτείται σχολαστική τήρηση υγιεινής στη θέση της βίδων.
25. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιεδήποτε ανεπιθύμητης ή μη αναμενόμενης παρενέργειας στον θεράποντα χειρουργό.
26. Μηριαίεσσα της συσκευής ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφοιτη για τη σημιγμή αφαιρέσεως της συσκευής και την αντικατάστασή της με μόνιμη σταθεροποιηση.
27. Μη χρησιμοποιείτε τα έξαρτηματα του κιτ διάφυσης κινήματος Orthofix Galaxy UNYCO μαζί με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν προσδιορίζεται διαφορετικά, καθώς ο συνδυασμός δεν καλύπτεται από την απαιτούμενη έγκριση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Βλάβη των νεύρων ή των αγγείων που προκύπτει από την εισαγωγή των βιδών.
2. Επιφανειακή ή βαθιά λοιμωξη στη θέση της βίδων οστών, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας παροχέτευσης των θέσεων των βιδών οστών μετά την αφαίρεση της συσκευής.
3. Οίδημα ή πρήξιμο, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος.
4. Χαλάρωση ή θράσιω των εμφυτευμάτων.
5. Οστική βλάβη λόγω επιλογής ή τοποθέτησης ακατάλληλων εμφυτευμάτων.
6. Επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης, χρήζουσα θεραπείας.
7. Αντιδράση ευαιθρίσματος σε ξένο ώμα, οφελόμενη στα εμφυτεύματα ή σε εξαρτήματα του πλαισίου.
8. Ιστική νέκρωση δευτεροπολιθής προς την εισαγωγή εμφυτευμάτων.
9. Πίεση επι το δέρματος, προκαλούμενη από έωστερηκά εξαρτήματα, όταν ο έλευθερος χώρος δεν είναι επαρκής.
10. Διαφορές ως προς το μήκος των άκρων.
11. Υπερβολική αιμορραγία κατά τη χειρουργική επέμβαση.
12. Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία.
13. Επιμόνως πόνος.
14. Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, του πυνευμονικού εμβολιασμού, του αιματάματος επι τραυμάτου και της άσηπτης νέκρωσης.

Προειδοποίηση: Η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή σαφυνικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις. Ανά πάσα σημιγμή μπορεί να προκύψουν επιπρόσθιες επιπλοκές εξαιτίας της εφαρμένης χρήσης της συσκευής, για ιατρικούς λόγους ή ως αποτέλεσμα αστοχίας της συσκευής. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της συσκευής.

Εξωτερικής σταθεροποίησης. Σημαντικό ρόλο στην επιτυχημένη εφαρμογή και λειτουργία των συσκευών έξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix κατέχουν οι προεγχειρητικές και οι χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης των συσκευών έξωτερικής σταθεροποίησης από τον χειρουργό. Η ορθή επιλογή των ασθενών και η ικανότητά τους να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν το συνταγογραφώμενο θεραπευτικό σχήμα επιτρέπουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπ' όψιν τις αποτίσσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Αν κάποιος υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση έχει κάποια αντένδειη ή έχει προδιάθεση για κάποια αντένδειη, MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το κιτ δάφνης κνήμης Orthofix Galaxy UNYCO.

Υλικά

Το κιτ δάφνης κνήμης Orthofix Galaxy UNYCO αποτελείται από έξαρτηματα από ανοξείδωτο αστάλι, κράμα αλουμινίου, κράμα τιτανίου και πλαστικό. Τα έξαρτηματα που έρχονται σε επαρφή με τον ασθενή είναι οι διαδερμικά εφαρμοζόμενες βελόνες (Βίδες UNYCO και σπογγώδεις Βίδες UNYCO). Τα έξαρτηματα αυτά είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο αστάλι, κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία.

Αποστειρωμένη

Οι συσκευές ή τα κιτ που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το Έξαρτημα περιορισμού ροπής περιστροφής του ηλεκτρικού τρυπανιού και το Κλειδί περιορισμένης ροπής περιστροφής 99-93567 πρέπει να απορρίπτονται αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

Μη αποστειρωμένη

Τα έξαρτηματα των συσκευών έξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix παρέχονται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν υπάρχει ένδειξη για το αντίθετο. Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ έξαρτηματα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστέρωσης. Η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος, είναι εγγυημένες μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

Καθαρισμός και αποστείρωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ Τα αλακαλικά ($\text{pH} > 7$) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στα εργαλεία που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο. Τα απορρυπαντικά που περιέχουν ελεύθερα ίόντα αλογόνου ή υδροξεδίου του νατρίου προκαλούν φθορές στην ανοικιώμενη επικαλύψη. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ίόντα φθορίου, βρωμίσιου, ιωδίου ή υδροξυλίου.

Περιορισμοί αναφορικά με την επανεπεξεργασία ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΕΙΤΕΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Η επανελλιμένη επαναχρησιμοποίηση επεράει ελάχιστα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνιτίθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ «ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ» ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γενικά

- Όλες οι ιατρικές συσκευές Orthofix πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική χρήση τους, εκτός εάν παρέχονται αποστειρωμένες.
- Νέο προϊόν σημαίνει οποιαδήποτε συσκευή εξάγεται από την αρχική της συσκευασία Orthofix.

Συνιστώμενη διαδικασία απολύμανσης

Συνιστάται η εκτέλεση της ακόλουθης δειράς διαδικασιών προκειμένου να καταστούν ασφαλείς για την πρώτη κλινική χρήση τους οι συσκευές Orthofix UNYCO, οι οποίες παρέχονται μη αποστειρωμένες:

1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Προετοιμασία για τον καθαρισμό των νέων προϊόντων

- Όπου είναι εφαρμόσιμο, οι συσκευές πρέπει να αποσυναρμολογούνται εντελώς.
- Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε μία συσκευασία.

BHMA 1: Καθαρισμός των νέων προϊόντων

- ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ τα προϊόντα από την αρχική συσκευασία τους. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί ωστά.
- ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΚΑΛΑ με ένα πανί από μη υφαντό ύφασμα εμποιημένο με διάλυμα από 70% φαρμακευτικό οινόπνευμα και 30% απεσταγμένο νερό ή συμβατό απορρυπαντικό. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιαδίου ή υδροξυλίου.
- ΖΕΠΛΥΝΕΤΕ με αποστειρωμένο, αποσταγμένο νερό.

BHMA 2: Ξέρανση

- Στεγνώστε προσεκτικά οκουπίζοντας με ένα απορρυπαντικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα, ή τοποθετήστε το σε έναν ξηραντήρα για 20 λεπτά στους 110°C.

BHMA 3: Προκαταρκτική επιθεώρηση

- Όλα τα εργαλεία και τα ξερπήγματα του προϊόντος πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά προκειμένου να επιβεβαιώνεται η καθαριότητα και η απουσία ενδείξεων φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή βλάβες στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστέρωση. Επιθεωρήστε οπτικά για εναπομείναντες ρύπους/υπολείμματα. Αν παραμείνουν ρύπους/υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού έως ότου δεν είναι δυνατός ο οπικός εντοπισμός ρύπους/υπολείμματων.
- Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΤΑΙ.
- Στις περιπτώσεις που τα ξερπήγματα αποτελούν μέρος μίας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε εάν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.

BHMA 4: Αποστείρωση

- ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Εάν τα προϊόντα πρόκειται να συσκευαστούν προκειμένου να διατηρηθούν αποστειρωμένα μετά τη διαδικασία αποστείρωσης και για την αποφυγή πρόκλησης βλαβών πριν από τη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο υλικό για τη συσκευασία ιατρικού εξοπλισμού. Η συσκευασία θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωρεί τα εργαλεία χωρίς να ασκετά πίεση στα εξωτερικά περιβλήματα.
- ΚΟΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικό (Orthofix) δίσκο εργαλείων ή δίσκο αποστέρωσης γενικής χρήσης. Τα αιχμέρα άκρα πρέπει να καλύπτονται και το συνιστώμενο περιεχόμενο ή το μέγιστο βάρος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους περιορισμούς του κατασκευαστή.
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αποστείρωντες σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλων κλοσματικής προτεργασίας κενού ή κύκλων βαρύτητας, σύμφωνα με τον παράκατα πίνακα. Οι διοικού πρέπει να τυλίγονται με περιτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένα από τον FDA, φτιαγμένα από μη υφαντό ύφασμα κυτταρίνης και πολυεστέρα. Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστέρωση.

ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗ ΑΤΜΟΥ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ	ΠΡΟΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ
Παλμοί ιρραπαρούσες	Δεν ισχύει	4 πλαμοί
Θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	15 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης	30 λεπτά	30 λεπτά

BHMA 5: Αποθήκευση

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον χωρίς οκόνη, σε θερμοκρασία διαματίου.

Σημείωση: ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ «ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΤΑΙ. Η ORTHOFIX ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ

ΧΡΗΣΗΣ. Το ιδρυμα ή ο ιατρός φέρει την πλήρη ευθύνη για κάθε επακόλουθη χρήση αυτών των συσκευών.

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

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

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο  στην ετικέτα του προϊόντος.

Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να αποσυναρμολογείται.

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 που προορίζεται για μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο  στην ετικέτα ή υποδεικνύεται στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με το προϊόν.

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI



Το κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO φέρει την επικέτα «ΑΣΦΑΛΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ» κατά ASTM F2503 σύμφωνα με την Τυπική πρακτική για τη Σήμανση ιατρικού και άλλου εξοπλισμού όσους αφορά την ασφάλεια σε Περιβάλλον μαγνητικής αντίτηξης.

Μη κλινική δοκιμασία κατέδειξε ότι τα έξαρτήματα του κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO είναι ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση του μπορεί να γίνει με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ίσους 1,5 Tesla και 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης ίσης με 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Μέγιστη μέση SAR ≤ 4.0 W/kg αλογόληρου του σώματος (Πρώτου επιπέδου ελεγχόμενη βαθμίδα λειτουργίας).
- Στη συσκευή δεν επιτρέπεται η χρήση τοπικών πτυνίων εκπομπής/λήψης.
- Τα έξαρτήματα του κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO πρέπει να βρίσκονται ολόκληρα εκτός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Κανένα τμήμα των έξαρτημάτων του κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO δεν πρέπει να βρίσκεται εντός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Επομένως, αντενδέινεται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχουν τοποθετηθεί τα έξαρτήματα του κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗΣ

Το σύστημα δεν ενέχει επιπλέον κίνδυνο για τους ασθενείς σε περιβάλλον έκθεσης μαγνητικής ακτινοβολίας 1,5 και 3,0 Tesla σε όπι αφορά την έλξη ή τη μετατόπιση και τη ροπή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Σύμφωνα με τις ανωτέρω προϋποθέσεις τομογραφίας, το Κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO αναμένεται να επιφέρει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με έξαρτήματα του κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO είναι ασφαλής μόνο υπό αυτές τις παραμέτρους. Δεν επιτρέπεται η απευθείας σάρωση των έξαρτημάτων του κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO. Αν χρησιμοποιηθούν άλλοι παράμετροι, η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Ήταν τα έξαρτήματα του κιτ διάφυσης κνήμης Galaxy UNYCO χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με όλα έξωτερηα 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 αποκλειτεί και η αυξημένη *in vivo* θερμοκρασία, απαιτείται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς και η συνεχής επικοινωνία μαζί του στη διάρκεια της τομογραφίας. Σταματήστε αμέσως την έξαρτημα για τη σύνθεση του ακελεού:

Περιγραφή

2 x Μεγάλοι οφιγκτήρες πολλαπλών βιδών για Βίδες UNYCO

1 x ράβδος Ø 12 mm M 350 mm

Έως 8 από αυτές τις βίδες διατίθενται στο κιτ:

8 x Στελέχη QC Ø βιδών UNYCO 6 mm

4 x Στελέχη QC Ø ποιηγωδών βιδών UNYCO 6 mm

取扱説明書 – 使用前にお読み下さい

オーソフィックス® GALAXY UNYCO 脛骨骨幹部用キット



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380



説明

オーソフィックス Galaxy UNYCO 脛骨骨幹部用キットは、UNYCO スクリュー、UNYCO キャンセラススクリュー、UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプ、直径 12 mm 全長 350 mm のロッド、および専用のアプリケーションツールで構成されています。モジュラー式の創外固定システムは、様々なフレーム構成が可能です。Galaxy UNYCO 脡骨骨幹部用キットのオーソフィックスコンポーネントは、荷重負荷に耐えるように、または正常で健常な骨との置換用として設計されています。オーソフィックス Galaxy 創外固定器システムと併用し、膝関節や足関節にまで及ぶ骨折を一時的に固定させることもできます。すべてのオーソフィックス社製品は、医療用途のみに使用を限定しています。オーソフィックス社製品を使用する医師は、整形外科の骨固定術を熟知とともに、オーソフィックス社製のモジュールシステムの原理を十分に理解する必要があります。この固定システムを正しく使用していただくため、また商品説明やトレーニングのための有効なツールとしてご利用いただくために、オーソフィックス社では関連情報（一般的な知識、外科的な応用など）をまとめたマニュアル（手術手技書）をご用意しています。オーソフィックス社製品を採用頂いた方は無償でご利用頂けます。ご希望の方は、使用する製品名と併せて、オーソフィックス社あるいは国内の販売代理店までお問い合わせ下さい。オーソフィックス社の Web サイトおよびモバイルアプリからもご利用頂けます。

使用目的

Galaxy UNYCO 脡骨骨幹部用キットは、外傷、特に下肢骨折後の骨の安定化のために使用することを目的としています（最終処置前の一時的固定）。

適応

適応症例

- 膝関節下 8 cm から足関節の 7 cm 上方の範囲に及ぶ脛骨骨幹部骨折。開放性または閉鎖性粉碎骨折および多発性外傷を含む。

- ・骨髓炎のデブリードマン後、または感染した偽関節に二次処置を行う前の、脛骨の一時的な固定。

荷重負荷のかからない用途に向けた製品です。

注意:UNYCOスクリューおよびUNYCOキャンセラススクリューは、UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリュークランプと併用して使用する必要があります。複数の骨片がある骨折の場合は、UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプを使用して最近位の骨と最遠位の骨を固定します。その中間にある部位は、UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプを接続するロッドにGalaxyラージカランプを装着し、UNYCOスクリューを使用して固定します。

禁忌

オーソフィックス Galaxy UNYCO 脛骨骨幹部用キットは、適応症例以外の使用目的のために設計および販売されていません。

この製品の適応禁忌は、以下の通りとなります。

- ・術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または生理的な症状を持つ患者
- ・重度の骨粗しょう症の患者
- ・骨折部位に悪性腫瘍がある患者
- ・異物過敏の患者過敏症が疑われる場合は、使用する前にテストを実施して下さい

警告と使用上の注意

1. 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。
2. UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプのアームは、分解して最適な形状(M字型またはU字型)に変更できます。その他のコンポーネントは分解できません。
3. 固定器を装着する前に、UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプが完全に緩んでいることを確認して下さい。
4. UNYCOスクリューは一定の力で骨表面に対して直角に挿入して、適切に骨と固定するようにして下さい。
5. 最初のスクリューを用手的に挿入し、正しい骨の位置に挿入されていることを確認したら、Galaxy UNYCO 脛骨用カランプ(93566)を最初のスクリューに装着し、アーム上の金属製リングを時計回りに回してカランプを締めつけます。
6. 固定器システムの安定性は、UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプに3本以上のUNYCOスクリュー(そのうち2本はUNYCOスクリュー93507であることが必須)を使用する場合にのみ保証されます。UNYCOスクリューは4本使うことを推奨します。UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプ単体で骨折線をまたぐ位置に装着しないで下さい。
7. 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。UNYCOスクリューの1本が不安定と思われる場合は、10°の可動範囲内でスクリューを自由に動かして新しい挿入ポイントを見つけ、改めて骨に挿入して下さい。
8. 適切なフレームの安定性を得るために必要なUNYCOスクリュー(93507)およびUNYCOキャンセラススクリュー(93508)の本数は、医師が臨床的または放射線学的所見[1]に[2]に基づき、決定して下さい。UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプの残りのスクリューの位置は、最初のスクリューの位置から±10°の範囲内で決まるごとにご注意下さい。このため、正しく安全にスクリューを挿入するためには、事前に安全な挿入経路について考慮する必要があります。注意:一旦UNYCOスクリューを挿入すると、UNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプをスクリューシャフトに沿ってスライドできなくなります。このため、スクリューが互いに平行になるように挿入する場合を除き、カランプに2つ目のスクリューを挿入する前に、固定器と皮膚との距離を決めておくことが重要です。
9. UNYCOスクリューおよびUNYCOキャンセラススクリューは、骨の種類(海綿骨または皮質骨)に合わせて選択する必要があります。

- 10.手術後は、イメージインテンシファイアを使用して、スクリューの挿入位置を前後方向面と外側矢状面の両方から確認して下さい。
- 11.ONYCOスクリューは、手前側の皮質骨を貫通したり、ネイルの挿入ポイント近くに位置する場合があります。このような場合は、後処置でのリーミングやネイルの挿入を行なう際に注意が必要です。
- 12.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。
- 13.スクリューが関節を貫通しないように、特に注意を払う必要があります。
- 14.このキットは「単回使用品」です。**再使用しないで下さい。**
- 15.固定器を使用して骨折部をより安定的に固定するため、スクリューを骨折部に隣接させて挿入するとともに(最小距離は1cmを推奨)、骨折部から両側のスクリューまでの距離を等しくすることを推奨します。
- 16.パワードリルトルクリミッタ(99-93568)をパワードリルに接続してスクリューをドリリングする場合、またはリミテッドトルクレンチ(99-93567)を使用して用手的に挿入する場合でのみ、ONYCOスクリューとUNYCOキャンセラススクリューは使用できます。リミテッドトルクレンチを使用するときは、常に挿入方向に注意して下さい。ONYCOスクリューの挿入中にパワードリルトルクリミッタが回転を停止してノイズを発した場合は、ドリリングを中止してください。UNYCOキャンセラススクリューの挿入中に軟部組織用のマーキングが皮膚に達した場合、またはパワードリルトルクリミッタが回転を停止した場合は、ドリリングを中止してください。パワードリルは最低速度で使用する必要があります。パワードリルトルクリミッタ(99-93568)は滅菌品として提供されます。リミテッドトルクレンチ(99-93567)は滅菌品と未滅菌品が提供されます。UNYCOスクリューは海綿骨で使用しないこと。そのため、関節の近位での使用時は、常にUNYCOキャンセラススクリューを使用することを推奨します。
- 17.使用前に、Galaxy UNYCO脛骨骨幹部用キット(99-93506)内の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欠陥、破損、またはそれらが疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
- 18.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。骨から4cm離れた位置にUNYCOスクリュー用ラージマルチスクリュークランプを設置することを推奨します。
- 19.固定器の装着および抜去には、器具が別途必要になる場合があります。
- 20.2本以上のUNYCOスクリューをUNYCOスクリュー用ラージマルチスクリューカランプに挿入した後に、カランプをスクリューシャフトに沿って移動させないようにする必要があります。カランプを移動させることで、骨欠損を引き起こす可能性があります。
- 21.膝関節または足関節固定を行う場合は、大腿骨および足の固定は、バイコティカルスクリューとGalaxy創外固定システムを併用して行う必要があります。
- 22.スクリューやフレームの状態は、定期的に確認すること。荷重の負荷や過度な負荷がかかると、緩みや外れが発生する恐れがあります。
- 23.システムが最終処置の障害になると考えられる場合は、必要に応じてシステムのパーツを取り除いて下さい。
- 24.スクリュー挿入部の衛生状態には、細心の注意が必要です。
- 25.有害事象や予期できない事象が生じた場合には、必ず担当医に報告するように患者を指導して下さい。
- 26.器具の抜去: いつ創外固定器を抜去して最終的な固定器と置き換えるかの最終判断は、医師が行う必要があります。
- 27.オーソフィックス Galaxy UNYCO脛骨骨幹部用キットのコンポーネントは、特に指定がない限り、他社製品と併用しないで下さい。他社製品との併用時の安全性については、保証されていません。

予想される有害事象

- 1.スクリューの挿入による神経損傷または血管損傷
- 2.スクリュー挿入部の表層感染あるいは深部感染、骨髓炎、化膿性関節炎(スクリュー抜去後のスクリュー挿入部位での慢性的なドレナージを含む)

3. 浮腫または腫脹、コンパートメント症候群の可能性
4. インプラントの緩みまたは破損
5. 不適切なインプラントの選択または設置による骨の損傷
6. 治療が必要な初期症状の持続または再発
7. インプラントまたは創外固定器に対する異物反応
8. インプラントの挿入に起因する組織壊死
9. 皮膚との間隔が不十分な場合に生じる創外固定器による皮膚の圧迫
10. 脚長差
11. 術中の大量出血
12. 麻酔に伴う危険
13. 難治性疼痛
14. 血栓性静脈炎、肺動脈塞栓、創傷部の血腫、虚血壊死を含む血管障害

警告: 本品を頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素(茎)の固定のために適用することは認可されていません。

重要

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、医学的理由、または製品不具合が原因で、創外固定器の抜去や交換をするための追加の外科的処置が必要となる可能性があります。手術手技の知識や創外固定器の適切な選択および装着などの術前・術中の処置は、オーソフィックス創外固定器を使用して良好な結果を得るために重要となります。適切な患者の選択、および患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を評価し、最適な治疗方法を選択することが重要です。手術対象の患者が、適応禁忌または禁忌の条件に当てはまる可能性がある場合は、オーソフィックス Galaxy UNYCO 脊骨骨幹部用キットを使用しないで下さい。

材質

オーソフィックス Galaxy UNYCO 脊骨骨幹部用キットは、ステンレス、アルミ合金、チタン合金およびプラスチック部品で構成されています。患者に直接接触するものは、経皮的に挿入するピン (UNYCO スクリューおよび UNYCO キャンセラスクリュー)です。これらのピンは医療用ステンレスで製造されています。

滅菌品

滅菌品(製品あるいはキット品)には次の記載があります。

「包装が開封または破損していない限り、滅菌性は担保されています。万一、包装が開封または破損している場合は使用しないで下さい。」

重要: 包装が開封または破損している場合、パワードリルトルクリミッタおよびリミテッドトルクレンチ 99-93567 は廃棄する必要があります。

未滅菌品

別途記載がない限り、オーソフィックス創外固定器のコンポーネントは未滅菌品です。オーソフィックス社では、すべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。オーソフィックス社は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

洗浄および滅菌

警告アルミニウム製の器具は、アルカリ性($\text{pH}>7$)洗剤により腐食が発生します。陽極酸化コーティングは、ハロゲンフリーのイオンや水酸化ナトリウムが含まれている洗剤により腐食が発生します。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下さい。

再処理に関する制限および制約「単回使用(SINGLE USE ONLY)」と記載された製品は再使用しないで下さい。再処理の繰り返しによる再使用可能な器具への影響は、非常に小さなものです。製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断して下さい。

未滅菌の新しい製品を初回使用する前の処理について

一般

- ・滅菌品でない限り、すべてのオーソフィックス社製品は、使用する前に滅菌する必要があります。
- ・新しい製品とは、オーソフィックス社のパッケージから開封された時の状態の器具を意味します。

推奨される汚染除去方法

未滅菌のオーソフィックス UNYCO 器具を初めて使用する場合は、下記のプロセスを推奨します。

1. 洗浄
2. 滅菌

新しい製品の洗浄前の準備

- ・分解できる製品は、完全に分解して下さい。
- ・分解された製品の部品は、可能な限り、同じ容器に保管するようにして下さい。

手順1: 新しい製品の洗浄

- ・パッケージを開封して製品を取り出します。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。
- ・医療用アルコール70%と蒸留水30%の混合液、または同等の洗剤と不織布を使用して十分に清拭します。フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系、水酸化物イオン系の洗剤は使用しないで下さい。
- ・滅菌蒸留水ですすぎます。

手順2: 乾燥

- ・吸収性的不織布ワイパーなどを使用して拭く、工業用のエアドライヤーを使用する、または110°Cの乾燥用キャビネット内に20分間入れることで十分に乾燥させます。

手順3: 予備検査

- ・滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントが、清潔であること、および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)を目視で点検し、機能試験を行って下さい。汚れや付着物が残っていないか目視で確認します。汚れや付着物が残っていた場合は、目視で完全に確認できなくなるまで、洗浄を繰り返します。
- ・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、使用しないで下さい。
- ・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、確認して下さい。

手順4: 減菌

- ・ 包装: 減菌後の滅菌性の維持、および使用前の器具の損傷を防ぐために製品を包装する場合は、適切な医療用包装材を使用して下さい。包装は、シール部にストレスがかかることがないように、器具に対して十分な大きさのものを使用して下さい。
- ・ 減菌容器: 専用の器具トレイ(オーソフィックス社製)または汎用の滅菌トレイなどが使用できます。器具の刃先を保護するとともに、製造業者によって推奨される容量または最大重量を超えないように注意して下さい。
- ・ 減菌: プレバキューム式または重力置換式の高压蒸気滅菌器で、以下の条件に従って滅菌します。トレイは、FDAで承認された滅菌ラップ(セルロースとポリエチル混合の不織布)を使用して包装して下さい。滅菌中はトレイを重ねないでください。

高压蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式
設定	該当なし	4バ尔斯
暴露温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)
最小保持時間	15分	4分
乾燥時間	30分	30分

手順5: 保管

滅菌された器具は、乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管します。

注意:「単回使用(SINGLE USE ONLY)」と記載された器具は再使用しないで下さい。オーソフィックス社は、単回使用の器具について、患者への初回使用時のみ、その安全性および有効性に責任を負います。2回目以降の使用に関しては、これらの器具を購入した施設もしくは使用者が一切の責任を負います。

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。

「ディスポーザブル」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント*

オーソフィックスの単回使用インプラント*は、製品ラベルにある \otimes により識別されます。

患者から抜去した後のインプラントは、廃棄すること。

インプラントを再使用することで、関係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は、製造当初の機械的および機能的性能の保証ができなくなるとともに、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。

(*): インプラント

外科的介入により患者に挿入され、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製品は、インプラントとみなされます。

非インプラントデバイス

オーソフィックスの「単回使用」非インプラントデバイスは、製品ラベルにある \otimes 、または製品に添付している「使用方法」により識別されます。

再使用の「単回使用」非インプラントデバイスは、製造当初の機械的および機能的性能の保証ができなくなるとともに、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。

MRI 安全情報

Galaxy UNYCO 脛骨骨幹部用キットには、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」(特定の条件下で MR 対応)  がラベリングされています。

非臨床試験において、Galaxy UNYCO 脢骨骨幹部用キットのコンポーネントは「MR Conditional」であることが確認されています。以下の条件を満たしている場合に、スキャン実施の安全性が保たれます。

- 1.5 テスラおよび 3.0 テスラの静磁場。
- 最大 900 ガウス/m (90 mT/cm) の空間的な磁場勾配。
- 全身 SAR が 4.0 W/kg を下回ること(第一次水準管理操作モード)
- デバイス上で局所送信/受信コイルは使用できません。
- Galaxy UNYCO 脢骨骨幹部用キットのコンポーネントは MR 装置のボアの外にある必要があります。

Galaxy UNYCO 脢骨骨幹部用キットのコンポーネントの一部でも MR 装置のボア内に入れてはいけません。

このため、Galaxy UNYCO 脢骨骨幹部用キットのコンポーネントが取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です。

移動に関する情報

1.5 テスラおよび 3.0 テスラの MR 環境で生じる移動または回転に関して、このシステムは患者に危険や危害を及ぼす可能性はほとんどありません。

温度上昇に関する情報

上記に定義したスキャン条件下で Galaxy UNYCO 脢骨骨幹部用キットに 15 分間スキャンを実施した時、キットの温度が最大で 2°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 UNYCO 脢骨骨幹部用キットのコンポーネントを使用している患者に MRI を適応できます。Galaxy UNYCO 脢骨骨幹部用キットのコンポーネント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 UNYCO 脢骨骨幹部用キットのコンポーネントと他の創外固定器との併用は、MR 環境で試験が実施されていないため、システムの温度上昇や重篤な健康被害が発生するおそれがあります。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ください。

Galaxy UNYCO 脢骨骨幹部用キットの以下の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。

製品名

2x UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプ

1x 直径 12 mm 全長 350 mm

キットで提供される最大 8 個のスクリュー:

8x UNYCO スクリュー QC シャフト径 6 mm

4x UNYCO キャンセラススクリュー QC シャフト径 6 mm

使用说明书——使用前请仔细阅读

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO 骨干胫骨支架



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话 +39 045 6719000 - 传真 +39 045 6719380



说明

Orthofix Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架内含一系列 UNYCO 螺钉、UNYCO 松质骨螺钉、适用于 UNYCO 螺钉的大号多螺钉调节夹、直形杆（直径 12 mm 长度 350 mm）和专用工具。外固定支架系统采用模块化设计，因此可配置成不同的支架结构。Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架组件并非用于替代正常的健康骨骼，也不可用于承受负重压力。该系统可与 Orthofix Galaxy 固定支架系统一同用于膝关节和踝关节的临时固定。所有 Orthofix 装置仅限专业人员使用。使用 Orthofix 装置的外科医师必须全面了解整骨科固定手术的流程并且熟练掌握 Orthofix 模块化系统的基本原理。为了促进固定支架系统的正确使用并建立行之有效的宣传和培训工具，Orthofix 编写了多套包含相关信息（即基本原理、外科应用等）的手册或 CD-ROM，统称为“操作方法”。这些资料采用多种语言版本，免费提供给使用 Orthofix 系统的外科医师。

如果您需要上述资料，请联系 Orthofix 或当地授权代表，并说明要使用的医疗器械，也可通过 Orthofix 网站和 Orthofix 移动应用获取。

预期用途

Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架适用于外伤手术中的骨骼固定，特别是下肢骨折手术，在彻底治疗前需要进行临时固定。

适应症

适应症包括：

- 骨折范围限于从膝关节以下 8cm 至踝关节以上 7 厘米，包括粉碎性的开放性或闭合性骨折和多发性创伤。
- 骨髓炎清创术后或骨不连感染在第二阶段治疗前的临时性胫骨固定。

本产品仅适用于非承重用途。

请注意：UNYCO 螺钉和 UNYCO 松质骨螺钉必须始终与 UNYCO 大号多螺钉调节夹配合在针簇中使用。如遇到多段骨折，对最近端和最远端骨段可使用 UNYCO 大号多螺钉调节夹进行固定，对中间骨段则可使用 Galaxy 大号调节夹配合 UNYCO 螺钉进行固定。该调节夹固定在用于连接两个大号多螺钉调节夹的同一连接杆上。

禁忌症

除所示用途外，Orthofix Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架不得用于任何其他用途。

在下列情况下禁止使用该系统：

- 患者虽患有精神或生理症状，但不愿或无法遵从术后护理指导
- 患者有严重的骨质疏松症
- 患者的骨折部位有恶性肿瘤
- 患者有异物排斥反应。如怀疑对材料过敏，必须在植入前进行测试。

警告及注意事项

1. 必须按照正确的骨折复位术对骨折部位进行固定。
2. UNYCO 大号多螺钉调节夹的臂可以拆解组合，形成最佳配置（M 或 U型），其他组件则不得拆解。
3. 使用固定支架前，务必要将UNYCO 螺钉所用的大号多螺钉调节夹完全松开。
4. 插入UNYCO 螺钉时，必须均匀用力且保持螺钉与骨骼表面成直角，确保骨骼最佳固定效果。
5. 首枚螺钉徒手插入并确认其位置正确之后，将 Galaxy UNYCO 骨干胫骨调节夹 (93566) 安放在首枚螺钉上，顺时针旋转调节臂上的金属环。
6. 每个骨段的UNYCO 大号多螺钉调节夹须至少使用3枚UNYCO 螺钉（其中2枚必须是UNYCO 93507），才能保证系统稳定性。首选使用四枚UNYCO 螺钉。UNYCO 大号多螺钉调节夹不得跨骨折线使用。
7. 病人离开手术室前，必须在术中检查支架稳定性。如果感觉某个UNYCO 螺钉不够稳定，应另选新的骨骼面重新插入，寻找新的插入点保留 10° 的活动余地。
8. 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UNYCO 螺钉(93507) 和UNYCO 松质骨螺钉(93508) 的数量。切记首枚螺钉将决定UNYCO 大号多螺钉调节夹中其他螺钉的位置 ($\pm 10^{\circ}$ 活动余地)，因此必须提前考虑适合螺钉安全正确插入的安全通道。请注意：相向会合的UNYCO 螺钉一经插入，则不得沿钉杆滑动大号多螺钉调节夹。因此，在调节夹中插入第二枚螺钉之前，必须确定固定支架与皮肤之间的最终距离，除非螺钉彼此平行。
9. UNYCO 螺钉与UNYCO 松质骨螺钉应根据骨骼类型（骨密质或骨松质）来选择。
10. 手术结束时，应通过透视分别从 AP 和侧面检查螺钉插入情况。
11. UNYCO 螺钉可能会伸出第一层骨皮质之外或位于钉子插入点的附近。在这种情况下，进行任何扩孔操作或稍后插入钉子时应特别注意。
12. 不建议对新鲜骨折进行加压。
13. 使用时必须格外小心，螺钉不得进入关节。
14. 此支架为“一次性使用”，因此切勿重复使用。
15. 为增强用固定支架进行骨折固定的稳定性，我们建议最近的接骨螺钉应尽可能靠近骨折线（建议最小值为1cm），而且骨折部位两侧的距离相等。
16. 插入UNYCO 螺钉和UNYCO 松质骨螺钉时，必须使用插有电钻扭力限制器(99-93568)的电钻或者徒手使用扭力限制扳手(99-93567)来钻入螺钉。使用扭力限制扳手时，用力要稳定，这样才能在整个过程中保持方向一致。插入UNYCO 螺钉时，如果电钻扭力限制器停止旋转并发出咯咯声，请停止钻入。插入UNYCO 松质骨螺钉时，如果其软组织参照线到达皮肤或电钻扭力限制器停止旋转（无论哪种情况先发生），请停止钻入。电钻必须以最低速度运行。电钻扭力限制器(99-93568)采用无菌包装，扭力限制扳手(99-93567)可应要求提供。严禁将UNYCO 螺钉用于松质骨，因此，建议对靠近关节的部位始终使用UNYCO 松质骨螺钉。
17. 使用前应仔细检查 Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架 (99-93506) 中的所有设备，确保其处于正常工作状态。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。
18. 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。使用UNYCO 大号多螺钉调节夹时，建议与骨骼保持4cm 的距离。
19. 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械。
20. 如果UNYCO 大号多螺钉调节夹已经插入了两枚或以上UNYCO 螺钉，则不得沿钉杆来回移动调节夹。滑动调节夹可能影响骨骼固定效果。

- 如需要跨膝关节和/或踝关节，则必须使用双皮质螺钉配合 Galaxy 固定支架系统对股骨和足部进行固定。
- 应定期检查螺钉和支架的稳定性。承重或负荷过重可能导致螺钉松动或脱落。
- 如果认为该系统会妨碍患者的最终治疗，则应除去相关系统部件。
- 必须严格保持螺钉部位的卫生。
- 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应，应及时向主治医师报告。
- 拆除装置：应由外科医师最终决定何时拆除某个器件并以最终固定支架代替。
- 除非另行说明，切勿将 Orthofix Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架的组件与其他厂商的产品混合使用，因为相关认证并不包含此类组合。

可能产生的不良反应

- 因插入螺钉产生的神经或血管损伤。
- 接骨螺钉钉道浅表或深部感染、骨髓炎或化脓性关节炎，包括在装置拆除后接骨螺钉部位渗出的引流物。
- 水肿或肿胀；可能出现膜室综合症。
- 植入物松动或损坏。
- 因植入物选择或使用不当造成骨损伤。
- 需要治疗的最初症状持续存在或复发。
- 对植入物或支架组件出现异物反应。
- 植入物引发组织坏死。
- 外部组件因距离太近而对皮肤形成压力。
- 肢体长度不一致。
- 手术大出血。
- 与麻醉相关的固有风险。
- 顽固性疼痛。
- 血管疾病，包括血栓性静脉炎、肺栓塞、伤口水肿、缺血性坏死。

警告：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。

重要事项

不是每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因不当使用、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要进一步手术来取出或更换外固定装置。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外固定装置）都是外科医师成功使用 Orthofix 外固定装置的重要考虑因素。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。为患者拍片并根据其生理和/或心理活动要求和/或限制选择最佳治疗方案。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向，切勿使用 Orthofix Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架。

材料

Orthofix Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架由不锈钢、铝合金、钛合金以及塑料组件组成。接触患者的组件为经皮穿针（UNYCO 螺钉和 UNYCO 松质骨螺钉）。这些组件均采用医用外科级不锈钢制成。

无菌产品

无菌包装的产品或套件的标签中包含此字样。

包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。如果包装已打开或损坏则不得使用。

重要信息：电钻扭力限制器和扭力限制扳手 99-93567 的包装若已被打开或损坏，则必须停止使用。

非灭菌产品

除非另行说明，否则 Orthofix 提供的外固定支架组件都是非灭菌的。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

清洁与消毒

警告 碱性 ($\text{pH}>7$) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。含游离卤素原子或氢氧化钠的清洁剂会损坏氧化物涂层。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。

再处理限制与约束 切勿重复使用贴有“一次性使用”标签的产品。重复再处理对可重用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。

“无菌”新产品首次使用前的处理说明

一般情况

- 除非出厂时已灭菌，否则，所有 Orthofix 医疗器械在手术前必须灭菌。
- 新产品是指从 Orthofix 原包装中取出的任何器械。

推荐的消毒程序

对于非灭菌的 Orthofix UNYCO 装置，在首次使用前建议按照以下程序处理：

1. 清洁
2. 消毒

新产品清洁准备

- 新装置应视情况完全拆散。
- 尽可能将拆散的所有部件置于一个容器内。

第一步：新产品清洁

- 去除产品原包装。使用前应仔细检查所有设备，确保处于正常工作状态。
- 用70%的医用酒精兑30%的蒸馏水配置成的溶剂，或使用其他适用清洁剂，将无纺纱布浸透进行彻底清洁。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。
- 用无菌蒸馏水冲洗

第二步：烘干

- 使用吸水性强、不易掉屑的清洁布仔细擦干或用工业热风机吹干，或置于 110°C 的干燥箱内 20 分钟

第三步：初步检查

- 应检查所有器械和产品组件外观是否清洁、有无可能导致使用故障的任何痕迹（例如裂痕或表面损坏）并在消毒前测试其功能。目视检查是否有脏物/异物残留。如发现残留，须重复清洁流程，直至看不到脏物/异物为止。
- 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。
- 当器械是某个部件的组成部分时，请检查两者的匹配情况。

第四步：灭菌

- 包装：如果产品在消毒后需要包装起来以保持无菌状态并避免器械使用前损坏，应使用合适的医用包装材料。包装物尺寸应足够容纳器械，避免挤压封带。
- 消毒容器：器械可以装入 Orthofix 专用器械托盘或通用消毒托盘内。刃口应加以保护，不要超过制造商标明的建议容量或最大重量。

- 消毒: 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。必须使用FDA批准的消毒包装纸(涤纶纤维无纺布)包裹托盘。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空
预处理脉冲	无	4次脉冲
暴露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
最少保持时间	15分钟	4分钟
干燥时间	30分钟	30分钟

第五步：存放

将已消毒器械存放在干燥、清洁、无尘的室温环境中。

请注意：任何标有“一次性使用”的设备都不得重复使用。ORTHO FIX仅对第一个使用一次性器械的患者的安全和效果负责。医院和医生对重复使用这些器械的后果承担全部责任。

警告：美国联邦法律限制医师销售或订购这些器械。

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⑧进行识别。

植入式器械*从患者身上取出后，必须进行拆解处理。

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⑧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。

磁共振安全信息



根据 ASTM F2503 磁共振环境下医疗装置和其他元件的安全标记的标准规范，Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架贴有“MR”（可在特定磁共振环境下安全使用）标签。

非临床试验表明，Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架可在磁共振环境下安全使用。

可在下列条件下可进行安全扫描：

- 静磁场为 1.5Tesla 和 3.0Tesla
- 最大空间磁场梯度为 900 高斯/厘米 (90 mT/cm)
- 全身平均的最大比吸收率 (SAR) 为 [2]≤[3]4.0W/kg (采用一级受控模式)。
- 不得在本器械上使用本地发送/接收线圈
- Galaxy 固定支架系统必须全部位于 MR 扫描孔外
- Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架的任何部件都不得伸入 MR 扫描孔中。因此，严禁对使用 Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架的身体部位进行 MR 扫描。

位移信息

在 1.5 或 3.0T 的核磁共振成像环境中，该系统的吸引力或平移力以及扭力不会对患者带来额外风险或危害。

升温信息

在上述扫描条件下，Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架在连续扫描 15 分钟后预计温度最多会升高 2°C。

MR 患者安全性

使用 Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架的患者仅可在以下参数下接受 MRI 扫描。但不得直接扫描 Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架组件。如果使用其他参数，MRI 可能对患者造成严重伤害。Galaxy UNYCO 骨干胫骨支架与其他外部支架一同使用时，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框架时，方可保证 Orthofix UNYCO 骨干胫骨支架安全用于 MRI。

说明

2 x UNYCO 大号多螺钉调节夹

1 x 直形杆，直径 12 mm 长度 350 mm

支架套件最多提供 8 枚螺钉：

8 x UNYCO 螺钉快速连接杆 Ø 6 mm

4 x UNYCO 松质骨螺钉快速连接杆 Ø 6 mm



ORTHOFIX® SOUPRAVA PRO DIAFYZÁRNÍ ZLOMENINY HOLENNÍ KOSTI GALAXY UNYCO



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Telefon: +39 045 671 9000, fax: +39 045 671 9380



POPUZITÍ

Souprava pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Orthofix Galaxy UNYCO sestává ze sadы šroubů UNYCO, spongiozních šroubů UNYCO, velké svorky pro více šroubů UNYCO, tyče o průměru 12 mm a délce 350 mm a nástrojů určených pro aplikaci. Externí fixační systémy jsou modulární a umožňují různé konfigurace konstrukce. Komponenty Orthofix v soupravě pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO v žádném případě nenahradí normální zdravou kost a ani nezvládnou nošení zátěže. Lze jej také použít ve spojení s fixačním systémem Orthofix Galaxy k přemostění kolene a kotníku během dočasné fixace. Veškeré výrobky Orthofix jsou určeny pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou řídit aplikaci pomůcek Orthofix, musí být dokonale obeznámeni s ortopedickými postupy fixací, jakož i principem fungování modulárního systému Orthofix. Aby zajistila správné používání svého fixačního systému a vytvořila účinný podpůrný a rehabilitační nástroj, připravila společnost Orthofix několik manuálů či disků CD-ROM s potřebnými informacemi (tj. obecný princip fungování, informace o chirurgické aplikaci atd.) nazvanými souhrnně jako „Operační techniky“. Tyto manuály jsou k dispozici v několika jazycích jako součást bezplatné služby pro chirurgy, kteří se rozhodli využívat systém Orthofix. Přejete-li si obdržet svou vlastní kopii vyše uvedeného informačního materiálu, kontaktujte prosím společnost Orthofix či místního autorizovaného zástupce. K žádosti připojte popis konkrétního produktu Orthofix. Manuály jsou také k dispozici na webových stránkách nebo v mobilních aplikacích společnosti Orthofix.

POUŽITÍ

Souprava pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO je určena ke stabilizaci kostí při léčbě traumatických zranění zejména u fraktur dolních končetin, které vyžadují před konečnou léčbou dočasnou fixaci.

INDIKACE

Indikace pro použití zahrnují:

- zlomeniny holenní kosti v oblasti od cca 8 cm pod kolennem do zhruba 7 cm nad hlezenným kloubem, včetně tříšťivých otevřených nebo zavřených zlomenin holenní kosti nebo polytraumat,
- dočasná stabilizace holenní kosti po débridementu osteomyelitidy nebo při druhé fázi léčby infekčního pakloubu.

Výrobek je indikován pro použití bez zátěže.

POZNÁMKA: Šrouby UNYCO a spongiozní šrouby UNYCO musí být vždy použity společně s velkou svorkou pro více šroubů UNYCO ve skupině hřebů. V případě segmentové

zlomeniny jsou nejbližší a nejvzdálenější segmenty kosti sevřeny pomocí velké svorky pro více šroubů UNYCO, přičemž prostřední segment lze stabilizovat pomocí šroubu UNYCO a velké svorky Galaxy, které jsou připojeny ke stejně tyči propojující dve velké svorky pro více šroubů UNYCO.

KONTRAINDIKACE

Souprava pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Orthofix Galaxy UNYCO se nesmí používat ani prodávat za účelem použití k jinému účelu, než je výrobní určení.

Systém se nedoporučuje používat u následujících zdravotních komplikací:

- pacienti s mentálními či fyziologickými potížemi, kteří bud nechťejí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny pooperační péče,
- pacienti trpící vážnou osteoporózou,
- pacienti se zhoubným nádorem v oblasti zlomeniny,
- pacienti citliví na cizí tělesa. V případě podezření, že existuje citlivost na materiál, je třeba před implantací provést testy.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Stabilizaci zlomeniny lze provést teprve po správné reposici zlomeniny.
2. Ramena velké svorky pro více šroubů UNYCO je přemístit do pozice M nebo U. Jiné komponenty rozebrat nelze.
3. Před aplikací fixátoru se ujistěte, zda jsou velké svorky pro více šroubů UNYCO úplně povolené.
4. Šrouby UNYCO je nutné zavést do povrchu kosti pod správným úhlem a rovnoramennou silou a zajistit tak optimální fixaci kosti.
5. Po ručním zasunutí a kontrole správné pozice prvního šroubu v kosti přiložte na šroub svorku na holenní kost Galaxy UNYCO (93566) a utáhněte kovovou matku na rameni ve směru hodinových ručiček.
6. Stabilita systému je zaručena pouze při použití minimálně 3 šroubů UNYCO (2 musí být šrouby UNYCO 93507) s velkou svorkou pro více šroubů UNYCO u každého segmentu. Lepších výsledků se dosáhne při použití 4 šroubů UNYCO. Velká svorka pro více šroubů UNYCO nesmí být nikdy použita přes linii zlomeniny.
7. Stabilitu rámu fixace je nutné během operace a před odvozem pacienta z operačního sálu důkladně překontrolovat. Pokud je některý ze šroubů UNYCO nestabilní, pomocí 10° odchýlení vyhledejte nový bod vložení a šroub zavedete do jiné části kosti.
8. V závislosti na výsledcích klinického a radiologického vyšetření je na chirurgovi, aby rozhodl o počtu šroubů UNYCO (93507) a spongiózních šroubů UNYCO (93508), které bude třeba aplikovat k zajištění adekvátní stability nosné konstrukce. První zavedený šroub určuje pozici zbývajících šroubů ve velké svorce pro více šroubů UNYCO s odchylením $\pm 10^\circ$, a proto je pro správná a bezpečné zavedení šroubů nutné předem zvážit bezpečné umístění. Poznámka: Po zavedení sibiřavých šroubů UNYCO se již velká svorka pro více šroubů UNYCO nemůže vložit do vnitřního posuvovat po držicích šroubů. Pokud nejsou šrouby vloženy paralelně, je nutné určit konečnou vzdálenost fixátoru od pokožky před zavedením druhého šroubu do svorky.
9. Šrouby UNYCO a spongiózní šrouby UNYCO musí být zvoleny v závislosti na typu kosti (kortikální nebo spongiózní).
10. Na konci lekařského zákonku zkontrolujte šrouby anteroposteriorem i laterálně pomocí zvyráživacího obrazu.
11. Šrouby UNYCO může proniknout do zevního kortexu nebo může být umístěn blízko bodu vložení hřebu. Proto je potřeba při předvrtání nebo vložení hřebu v pozdější fázi dbát zvýšené opatrnosti.
12. Nikdy se nedoporučuje provádět kompresi u čerstvé zlomeniny.
13. U pacientů je důležité kontrolovat, aby šrouby nepronikly do kloubů.
14. Souprava je určena pouze pro jedno použití, proto **NESMÍ BÝT POUŽITA OPAKOVANĚ**.
15. K dosažení stabilnější fixace zlomeniny pomocí fixátoru doporučujeme aplikovat nejbližší kostní šroub poměrně blízko k okraji zlomeniny (minimálně 1 cm) tak, aby byly vzdálenosti na obou stranách zlomeniny stejně.
16. Šrouby UNYCO a spongiózní šrouby UNYCO musí být použity POUZE při vrtání pomocí kluzné spojky (99-93568) vložené do elektrické vrtáčky nebo při ručním vrtání pomocí momentového šroubováku (99-93567). Momentový šroubovák musí být stabilně upěvněn, aby nezměnil směr. Pokud se při zasunování šroubů UNYCO přestane kluzná spojka elektrické vrtáčky točit a ozvou se nezvyklé rachata zvuky, přestaňte vrtat. Pokud se při zasunování spongiózních šroubů UNYCO pomocná čára označující vzdálenost měkké tkáně přiblíží pokožce nebo se přestane kluzná spojka elektrické vrtáčky točit, bez ohledu na to, který případ nastane jako první, přestaňte vrtat. Elektrickou vrtáčku je nutné používat na nejvíce možnou rychlosť. Kluzná spojka elektrické vrtáčky (99-93568) je dodávána ve sterilní soupravě. Momentový šroubovák (99-93567) je dodán na vyžádání. U spongiózní kosti se **NESMÍ** používat šrouby UNYCO a je nutné vždy aplikovat spongiózní šrouby UNYCO do blízkosti hlezenního kloubu.
17. Veškeré součásti soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti (99-93506) je nutné před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v rádném provozním stavu. Domníváte-li se, že by fixační díl či prostředek mohl být vadný či poškozený, **NEPOUŽIJTE JEJ**.
18. Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a také pro čistění. Mějte přitom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí. Velkou svorku pro více šroubů UNYCO se doporučuje upevnit na vzdálenost 4 cm od kosti.

19. K fixaci systému a jeho odstranění může být třeba dodatečné vybavení.
20. Po zavedení dvou a více šroubů UNYCO do velké svorky pro více šroubů UNYCO se nesmí se svorkou hýbat podél drážek šroubů. Pohybování se svorkou může mít za následek ztrátu fixace kosti.
21. Při použití zevního fixátoru kolene a/nebo kotníku s fixační tyčí musí být stabilizace femuru a chodidla zajištěna pomocí bikortikálních šroubů a fixačního systému Galaxy.
22. Je nutné pravidelně kontrolovat stabilitu šroubů a rámu. Zátež nebo přetížení může vést k uvolnění nebo rozpojení.
23. Pokud systém vadi při aplikaci konečného léčebného postupu, podle potřeby odstraňte dané části systému.
24. Na pracovišti je nezbytné dbát na čistotu v oblasti zavedených šroubů.
25. Pacienty je třeba poučit o nutnosti nahlásit jakékoli nežádoucí či nečekané účinky ošetrujícímu chirurgovi.
26. Odstranění prostředku: Konečné rozhodnutí o odstranění prostředku a jeho nahrazení konečnou fixací musí vždy vydat chirurg.
27. Komponenty soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Orthofix Galaxy UNYCO nepoužívejte společně s produkty ostatních výrobců, nebude-li výslovně stanoveno jinak, neboť kombinace výrobků není kryta nezbytnou validací.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Poškození nervu či cévy v důsledku zavedení šroubů.
2. Povrchová či hloubková infekce uvnitř koštěho šroubu, osteomyelitida či septická artritida včetně chronických zánětů v místech koštěch šroubů po odstranění prostředku.
3. Otok či napuchnutí, možný kompartment syndrom.
4. Uvolnění nebo zlomení implantátů.
5. Poškození koště tkáni kvůli nesprávné volbě nebo použití implantátů.
6. Pětravání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zásahu.
7. Alergická reakce na implantány či součásti rámu.
8. Nekróza tkáni v důsledku vložení implantátů.
9. Tlak na kůži způsobený vnějšími komponenty při nepřiměřené rozteči.
10. Nestejná délka končetin.
11. Nadměrné krvácení operační rány.
12. Rizika související s anestezíí.
13. Neústupná bolest.
14. Vaskulární poruchy včetně tromboflebitidy, plicní embolie, hematomu v ráně, avaskulární nekrózy.

Varování: Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

Důležité upozornění

Ne každá operace končí vždy úspěšně. Každý chirurgický zásah mohou kdykoliv začít doprovázet komplikace způsobené např. nesprávným použitím či selháním fixátoru, případně vzniklé z lékařských příčin, které pak vyžadují další operační zákon, při kterém je třeba externí fixační prostředek odstranit nebo nahradit jiným. Pro správné využití externího fixačního systému Orthofix je nutné, aby byl chirurg důkladně obeznámen s pracovním postupem v předoperační a operační fázi, a to včetně znalosti chirurgických postupů a správné volby a umístění externích fixačních prostředků. Na výsledek zákonku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsanou léčebnou životoprávou. Pacienty, jejichž fyzický a/nebo duševní stav klade na zákonk dodatečně požadavky a/nebo jej limituje, je nezbytné vyšetřit a následně zvolit optimální léčebný postup. Pokud pacient začne v průběhu operace vykazovat jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím vrozené predispozice, nikdy soupravu pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Orthofix Galaxy UNYCO NEPOUŽÍVEJTE.

Materiály

Souprava pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Orthofix Galaxy UNYCO obsahuje komponenty z nerezavějící ocele, slitiny hliniku, slitiny titanu a plastu. V příjemném styku s pacientem jsou perkutánní hřeby (šrouby UNYCO a spongiózní šrouby UNYCO). Tyto komponenty jsou vyrobeny z chirurgické jakostní nerezavějící ocele.

Sterilní

Prostředky nebo soupravy dodávané STERILNÍ jsou takto označeny.

Obsah balení je STERILNÍ, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Nepouživejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Pokud je balení otevřené nebo poškozené, nesmí se kluzná spojka elektrické vrtačky a momentový šroubovák 99-93567 použít.

Nesterilní

Nebude-li výslově uvedeno jinak, externí fixační součásti Orthofix jsou dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ komponenty rádně vyčistěny a sterilizovány podle doporučených čisticích a sterilizačních postupů. Integritu výrobku a jeho výkon lze zaručit pouze v případě, je-li jeho obal nepoškozen.

Čištění a sterilizace

VAROVÁNÍ Nástroje na bázi lihinku poškozují použití alkalických (pH > 7) čisticích prostředků a roztoků. Čisticí prostředky s obsahem volných halogenových iontů nebo hydroxidu sodného poškozují anodizovanou vrstvu fixačních komponentů. JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.

Omezení týkající se opětovného použití VÝROBKY URČENÉ K JEDNORÁZOVÉ APLIKACI JE ZAKÁZÁNO OPAKOVAÑ POUŽÍT. Další použití opakovánem použitého komponentu má na tyto nástroje určené v vícenásobnému použití minimální dopad. Životnost nástroje je obvykle určena jeho opotřebením a poškozením během používání.

POKYNY PRO STERILIZACI NOVÝCH PROSTŘEDKŮ (DODANÝCH JAKO „NESTERILNÍ“) PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

Obecně

- Pokud zdravotnické prostředky Orthofix nejsou dodány sterilní, musí být před chirurgickým použitím sterilizovány.
- Nový produkt je jakýkoli prostředek, který je vymílal z originálního obalu Orthofix.

Doporučený postup dekontaminace

U fixačních pomůcek Orthofix UNYCO, jež byly dodány jako nesterilní, doporučujeme zajistit bezpečnost jejich první klinické aplikace pomocí následujícího sledu kroků:

1. ČIŠTĚNÍ
2. STERILIZACE

Příprava čištění nových produktů

- Je-li to možné, vždy prostředek kompletně rozmontujte.
- Všechny součásti demontovaného prostředky musí být pokud možno uchovány pohromadě v jedné nádobě.

KROK 1: Čištění nových produktů

- VYJMĚTE výrobky z originálních obalů. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu.
- DŮKLADNĚ OCÍSTEĎE tkaným/netkaným hadříkem napuštěným roztokem 70 % lékařského lihu a 30 % destilované vody nebo jiným, kompatibilním čistidlem. JE ZAKÁZÁNO používat čisticí prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- OPLÁČNETE sterilní destilovanou vodou

KROK 2: Schnutí

- Prostředek pečlivě osušte pomocí savé látky, která nepouští vlákná, nebo průmyslovým horkovzdušným vysoušečem; případně jej vložte na 20 minut do sušiči skříně při teplotě 110°C.

KROK 3: Předběžná kontrola

- Všechny nástroje a komponenty je třeba prohlédnout, zda jsou čisté a bez známek poškození, které by mohlo znemožnit použití výrobku (např. trhlinky a jiná poškození povrchu), a před sterilizací přezkouset jejich funkčnost. Prohlédnete je, zda na nich nejsou zbytkové nečistoty či buněčný odpad. Pokud na nich ulpely nečistoty nebo buněčný odpad, čistění opakujte tak dlouho, dokud prohlídkou nezjistíte jejich dokonale odstranění.
- Domníváte-li se, že by fixační díl či prostředek mohl být vadný či poškozený, NEPOUŽÍVEJTE JE.

- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje typově kompatibilní komponenty.

KROK 4: Sterilizace

- BALENÍ:** Je-li nutné produkty po sterilizaci zabalit (např. pro zachování sterility nebo jako prevenci před poškozením nástroje před použitím), je nutné použít kvalitní zdravotnický obalový materiál. Obal by měl být dostatečně velký, aby dokázal pojmut nástroje bez namáhání ve spojích.
- STERILIZAČNÍ NÁDOROBY:** Nástroje můžete vložit do originálního kontejneru na nástroje (od společnosti Orthofix) nebo na standardní sterilizační sítě. Je třeba vhodně chránit čepely a doporučený obsah a maximální hmotnost nesmí přesáhnout hodnotu stanovenou výrobcem.
- STERILIZACE:** Sterilizujte v parním autoklávu za použití fázového prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky. Sterilizační síta je třeba zabalit do sterilizačních obalů schválených americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), vyrobených z netkané směsi celulózy a polyesteru. Podnosy při sterilizaci neskládejte na sebe.

TYP PARNÍHO STERILIZÁTORU	GRAVITACE	PRE-VAKUUM
Předpokládané impulzy	N/A (nedostupné)	4 impulzy
Expoziční teplota	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimální doba sterilizace	15 minut	4 minuty
Doba schnutí	30 minut	30 minut

KROK 5: Skladování

Sterilizovaný nástroj skladujte při pokojové teplotě v suchém, čistém a bezprašném prostředí.

Poznámka: JAKÝKOLI PROSTŘEDEK OZNAČENÝ „POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ NESMÍ BÝT NIKDY POUŽIT OPAKOVAÑ. SPOLEČNOST ORTHOFIX JE ZODPOVNĚDNÁ ZA BEZPEČNOST A ÚCINNOST PROSTŘEDKŮ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ POUZE PŘI POUŽITÍ U PRVNÍHO PACIENTA. Za opakování použití tétoho prostředku přebírá plnou odpovědnost zdravotnické zařízení nebo lékař.

UPOMORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře či na základě objednávky od lékaře.

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVAÑÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK*

Implantabilní prostředek* Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je označen symbolem  zobrazeným na štítku.

Implantabilní prostředek* musí být po vyjmnutí z pacienta demontován.

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

Každý prostředek určený k částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určený k tomu, aby zůstal zaveden na místo po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je označen jako implantabilní prostředek.

NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK PROSTŘEDEK

Neimplantabilní prostředek Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je označen symbolem  zobrazeným na obalu nebo je označen v návodu k použití dodávaném s výrobkem.

Opakování použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI (MRI)



Komponenty soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO jsou označeny jako podmíněně přípustné pro MRI 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).

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že komponenty soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO jsou podmíněně přípustné pro MRI.

Pacient nebude během snímání ohrožen, pokud budou splněny následující podmínky:

- Musí být přítomno statické magnetické pole mezi 1,5 tesla a 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole musí být 900 Gauss/cm (90 mT/cm).
- Maximální měrný absorbováný výkon (SAR) průměrován přes celé tělo musí být $\leq 4,0 \text{ W/kg}$ (řízený provozní režim úrovně I).
- Na prostředku se nesmí použít žádná vysílač/přijímač čivky.
- Všechny komponenty soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO musí být mimo prostor otvoru skeneru magnetické rezonanční.

Žádná komponenta soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO nesmí být umístěna uvnitř otvoru skeneru.

Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž jsou umístěny komponenty soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO, je tudíž vyloučeno.

INFORMACE O POSUNU

Systém nepředstavuje žádné další riziko či nebezpečí pro pacienta, který je umístěn v prostředí s polem 1,5 až 3,0 tesla, a to s ohledem na translační přitažlivou sílu, migrační a točivý moment.

INFORMACE O ZAHŘÍVÁNÍ

Za výše uvedených podmínek skenování se předpokládá, že souprava Galaxy UNYCO Diaphyseal Tibia po 15 minutách nepřetržitého skenování vyvolá zvýšení teploty maximálně o 2°C .

BEZPEČNOST PACIENTŮ PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI

Pacienti s komponenty soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO mohou být vyšetřeni magnetickou rezonancí, pouze pokud jsou dodrženy následující parametry. Komponenty soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO nesmí být vystaveny přímému snímání. Pokud se níže uvedené parametry změní, může při magnetické rezonanci dojít k vážnému poškození pacientova zdraví. Kombinace komponent soupravy pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO s jinými externími fixačními systémy nebyla při magnetické rezonanci testována, a hodnoty zahrívání se proto mohou zvýšit a může dojít také k vážnému poškození pacientova zdraví. Jelikož nelze vyloučit výskyt zvýšeného zahřívání *in vivo*, je nutné během snímání zajistit pozorné sledování pacienta a komunikaci s ním. Pokud pacient pocítí pálení nebo bolest, okamžitě ukončete snímání.

Souprava pro diafyzární zlomeniny holenní kosti Galaxy UNYCO je během magnetické rezonance bezpečná, pouze pokud je rám vytvořen z následujících komponent:

Popis

2 velké svorky pro více šroubů UNYCO

1 tyč o průměru 12 mm a délce 350 mm

Až 8 z následujících šroubů dostupných v soupravě:

8 šroubů UNYCO se závitovým drážkem QC o průměru 6 mm

4 spongiózní šrouby UNYCO se závitovým drážkem QC o průměru 6 mm

Ulotka instrukcji - Proszę przeczytać przed użyciem

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO ZESTAW TRZONU KOŚCI PISZCZELOWEJ

PL



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Włochy

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380



OPIS

Zestaw trzonu kości piszczelowej Orthofix Galaxy UNYCO składa się z serii Śrub UNYCO, Śrub gąbczastych UNYCO, Dużego zacisku wielośrubowego do Śrub UNYCO, Prętu Ø 12 mm dl. 350 mm i odpowiednich narzędzi do mocowania. Zewnętrzne systemy stabilizacji są modułowe, dzięki czemu istnieje możliwość stosowania różnych konfiguracji ramki. Elementy systemu Orthofix w Zestawie trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO nie następują zdrowym kośćm ani nie są przeznaczone do stosowania w warunkach obciążenia. Z systemu można korzystać w połączeniu z Systemem stabilizacji Orthofix Galaxy do krzyżowania kolana i kostki podczas tymczasowej stabilizacji. Wszystkie przyrządy Orthofix przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego. Chirurzy nadzorujący użycie przyrządów Orthofix powinni posiadać pełną znajomość procedur stabilizacji ortopedycznej oraz zasad działania systemu modułowego Orthofix. W celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemów stabilizacji oraz stworzenia efektywnych narzędzi promocyjnych i szkoleniowych firma Orthofix opracowała wiele instrukcji oraz płyt CD zawierających wszelkie niezbędne informacje (np. ogólne zasady działania, zastosowanie chirurgiczne itd.) zatytułowanej „Techniki chirurgiczne”. Te dostępne w wielu językach materiały stanowią dodatkową pomoc dla chirurgów stosujących systemy Orthofix. W przypadku chęci pozyskania kopii tych materiałów należy skontaktować się z firmą Orthofix lub jej lokalnym autoryzowanym przedstawicielem i opisać stosowany przyrząd. Informacje dostępne są również na stronie internetowej i w aplikacjach mobilnych firmy Orthofix.

WSKAZANE ZASTOSOWANIE

Zestaw trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO jest przeznaczony do zapewnienia stabilizacji kości przy urazach, w szczególności złamaniach koźlczyń, które wymagają tymczasowej stabilizacji przed ostatecznym zabiegiem.

WSKAZANIA

Wskazania do stosowania obejmują:

- Złamania kości piszczelowej, sięgające od 8 cm poniżej kolana do 7 cm powyżej stawu kostki, obejmujące otwarte lub zamknięte złamania ze strzaskaniem kości piszczelowej i uraz wielonarządowy
- Tymczasową stabilizację kości piszczelowej po usunięciu dewitalizowanych tkanek po usunięciu szpiku lub oczekującą drugi etap leczenia na skutek zapalenia po braku zrostu kości.

Produkt jest przeznaczony do użytku bez obciążenia.

UWAGA: Śruby UNYCO i Śruby gąbczaste UNYCO należy zawsze stosować w połączeniu z Dużym zaciskiem wielośrubowym do Śrub UNYCO w klastrze gwoździ. W przypadku złamania odcinkowych, proksymalne i dystalne części kości są mocowane przy użyciu Dużego zacisku wielośrubowego do Śrub UNYCO, a część średniodzienna może zostać zamocowana przy pomocy Śrub UNYCO w Dużym zacisku Galaxy, dołączonym do tego samego pręta łączącego, który łączy dwa Duże zaciski wielośrubowe do Śrub UNYCO.

PRZECIWWSKAZANIA

Zabrania się sprzedaży lub stosowania Zestawu trzonu kości piszczelowej Orthofix Galaxy w celach innych niż wskazane.

Użycie systemu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Pacjenci z powodów psychicznych lub fizycznych nie są w stanie lub nie są skłonni stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej
- Pacjenci z ostryą formą osteoporozы
- Pacjenci z chorobą nowotworową w obrębie złamania
- Pacjenci z wrażliwością na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na ciała obce przed umieszczeniem implantu należy przeprowadzić odpowiednie badania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Złamanie należy stabilizować po jego prawidłowym nastawieniu.
2. Ramiona Dużego zacisku wielośrubowego do Śrub UNYCO można rozmontować, aby umożliwić jak najlepszą konfigurację (M lub U); pozostałych komponentów nie można rozmontować.
3. Przed umieszczeniem stabilizatora należy upewnić się, że Duże zaciski wielośrubowe do Śrub UNYCO są luźne.
4. Śruby UNYCO należy umieszczać pod odpowiednim kątem do powierzchni kości przy stałym naciśnięciu, aby zapewnić optymalny zaczep w kości.
5. Po odreżnym umieszczeniu pierwszej śruby i sprawdzeniu poprawności pozycji w kości, zastosuj Zaciśk Kości piszczelowej Galaxy UNYCO (93566) na pierwszej śrubie i dociągnij metalowy pierścień na ramieniu w kierunku wskazówka zegara.
6. Stabilność systemu jest gwarantowana tylko przy użyciu przynajmniej 3 śrub UNYCO (z czego 2 to śruby UNYCO 93507) połączonych z Dużym zaciskiem wielośrubowym do Śrub UNYCO w każdym odcinku. Duży zacisk wielośrubowy do Śrub UNYCO nie powinien być stosowany przez linię złamania.
7. Za nim pacjent opuści blok operacyjny należy w trakcie operacji sprawdzić stabilizację ramki. Jeżeli jedna śrubka zostanie uznana za niestabilną, wprowadź ją w nowy obszar kostny, korzystając z 10 luzu, aby znaleźć nowe miejsce do wprowadzenia.
8. Chirurg określa liczbę Śrub UNYCO (93507) i Śrub gąbczastych UNYCO (93508) niezbędnych do uzyskania prawidłowej stabilizacji ramki na podstawie wyników badań klinicznych i radiologicznych. Pamiętaj, że pierwsza śrubka określa położenie pozostałych śrub w Dużym zacisku wielośrubowym do Śrub UNYCO z $\pm 10^\circ$ luzu. Z tego względu należy uwzględnić z wyprzedzeniem bezpieczne kanały tkankowe, aby zapewnić poprawne i bezpieczne wprowadzenie śruby. UWAGA: Po wprowadzeniu łączących śrub UNYCO Duże zaciski wielośrubowe UNYCO nie mogą się już ślizgać na trzonach. Z tego względu bardzo istotne jest określenie ostatecznego dystansu pomiędzy stabilizatorem a skórą zanim wprowadzisz drugą śrubę do zacisku, chyba że śrubę zostaną wprowadzone równolegle względem siebie.
9. Śruby UNYCO i Śruby gąbczaste UNYCO powinny zostać wybrane zgodnie z typem kości (korowy czy gąbczasty).
10. Na koniec operacji należy sprawdzić wprowadzenie śrubury zarówno w przednio-tylnych, jak i bocznych płaszczyznach, korzystając z obrazu o zwiększym kontraście.
11. Śrubka UNYCO może wystawać do pierwszej warstwy kory lub znajdować się blisko miejsca wprowadzenia gwoździa. W takim przypadku zwróć uwagę podczas przesuwania lub wprowadzania gwoździa na późniejszym etapie.
12. Nie zaleca się uciskania świeżych złamań.
13. Należy szczególnie zadbać o to, aby śruby nie naruszyły stawów.
14. Zestaw służy, tylko do jednorazowego użycia: dlatego **NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ PONOWNIĘ.**
15. W celu zwiększenia stabilności złamania za pomocą stabilizatora zaleca się umieszczenie najbliższej śruby kostnej blisko krawędzi złamania (minimum 1 cm) oraz w taki sposób, aby odległości pomiędzy śrubami były takie same po obu stronach złamania.
16. Śruby UNYCO i Śruby gąbczaste UNYCO należy stosować WYŁĄCZNIE do nawiercania Śrubą przy użyciu Ogranicznika momentu obrotowego wiertarki (99-93568), założonego na wiertarkę ręczną lub przy użyciu Klucza do ogranicznika momentu obrotowego (99-93567). Korzystając z Klucza do ogranicznika momentu obrotowego, należy go trzymać cały czas w jednym kierunku podczas całej procedury. Podczas wprowadzania Śrub UNYCO przestań wiercić, gdy Ogranicznik momentu obrotowego wiertarki przestanie się obracać i słyszalnie będzie klekotanie. Podczas wprowadzania Śruby gąbczastej UNYCO przestań wiercić, gdy linia referencyjna tkanki miękkiej zostanie osiągnięta lub gdy Ogranicznik momentu obrotowego wiertarki przestanie się obracać, w zależności od tego, co nastąpi najpierw. Należy używać wiertarki na najniższych obrotach. Ogranicznik momentu obrotowego wiertarki (99-93568) jest dostarczany w zestawie jalowym; klucz do ogranicznika momentu obrotowego (99-93567) jest dostępny na zamówienie. NIE wolno stosować śrub UNYCO w kości gąbczastej. Z tego względu zawsze zaleca się korzystanie z Śrub gąbczastych UNYCO blisko stawu.

17. Całe wyposażenie Zestawu trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO (99-93506) należy dokładnie sprawdzić przez użyciem, aby zapewnić odpowiednie warunki pracy. Jeżeli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub nieprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
18. 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. Zaleca się stosowanie Dużego zacisku wielośrubowego do Śrub UNYCO 4 cm od kości.
19. Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia.
20. Po wprowadzeniu przynajmniej dwóch śrub UNYCO do Dużego zacisku wielośrubowego UNYCO nie należy go przesuwać wzduł trzonów śrub. Ślizganie zacisku może spowodować utratę zaczepu kości.
21. W przypadku naprężenia kolana i/lub kostki należy dokonać stabilizacji kości udowej i stopy za pomocą śrub dwukorowych w połączeniu z Systemem stabilizacji Galaxy.
22. Stabilność śrub i ramki należy monitorować w regularnych odstępach czasu. Obciążenie lub nadmierne obciążenie może prowadzić do obluzowania lub demontażu elementów.
23. Jeżeli system uzna się za wadliwy do zastosowania do ostatecznego zabiegu, należy usunąć jego wadliwe części.
24. Należy dbać o prawidłową higienę w okolicach śrub.
25. Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia każdego niepożądanego lub nieoczekiwanej zdarzenia swojemu chirurgowi prowadzącemu.
26. Usunięcie urządzenia: chirurg powinien podjąć ostateczną decyzję, kiedy należy usunąć urządzenie i zastąpić je ostatecznym stabilizatorem.
27. Nie należy używać elementów Zestawu trzonu kości piszczelowej Orthofix Galaxy UNYCO wraz z urządzeniami innymi producentów, o ile nie zaznaczono inaczej, ponieważ takie połączenie nie posiada odpowiedniego zatwierdzenia.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Uszkodzenie nerwów lub naczyń wynikające z wprowadzenia śrub.
2. Powierzchowna lub głęboka infekcja kanału śruby, zapalenie kości i szpiku bądź septyczne zapalenie stawów, łącznie z przewlekłym sączeniem się wydzieliny z miejsc po śrubach po usunięciu urządzenia.
3. Obrzęk, możliwość rozwoju zespołu przedziałów powięziowych.
4. Obluzowanie lub złamanie implantów.
5. Uszkodzenie kości wskutek niewłaściwego doboru lub zastosowania implantów.
6. Brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia.
7. Reakcja na śruby kostne lub elementy ramki jak na ciało obce.
8. Martwica tkanek na skutek wprowadzenia implantów.
9. Naciśk elementów zewnętrznych na skórę w przypadku niezachowania odpowiedniego odstępu.
10. Różna długość kończyn.
11. Znaczne krwawienie podczas zabiegu.
12. Zagrożenie związane ze znieczuleniem.
13. Przewlekle bóle.
14. Zaburzenia nacyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki ran pooperacyjnych, martwica awaskularna.

Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie nie zostało zatwierdzone do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów – szynnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Ważne

Ni każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomiedzynimi lub usterką urządzenia, wymagającą przeprowadzenia ponownej operacji w celu usunięcia bądź wymiany stabilizatora zewnętrznego. Istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania zewnętrznych stabilizatorów Orthofix mają właściwe procedury przed i pooperacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych i właściwy wybór miejsca założenia stabilizatora przez chirurga. Duży wpływ na ostateczny wynik ma także odpowiedni wybór pacjentów oraz ich współpracu z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazówek lekarza oraz przyjmowanie przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje któreś z przeciwwskazań lub predyspozycji do ich wystąpienia, NIE NALEŻY STOSOWAĆ Zestawu trzonu kości Orthofix Galaxy UNYCO.

Materiały

Elementy Zestawu trzonu kości piszczelowej Orthofix Galaxy UNYCO są wykonane ze stali nierdzewnej, aluminium, tytanu i tworzyw sztucznych. W kontakt z ciałem pacjenta wchodzą gwoździe przeskóre (Śruby UNYCO i Śruby gałczaste UNYCO). Te elementy są produkowane z chirurgicznej stali nierdzewnej.

Jałowe

Przyrządy lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są odpowiednio oznakowane.

Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone.

WAŻNE: Ogranicznik momentu obrotowego wiertarki i Klucz do ogranicznika momentu obrotowego 99-93567 należy wyrzucić, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe

O ile nie zaznaczono inaczej, elementy stabilizatorów zewnętrznych firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Firma Orthofix zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma zapewnia kompletność i właściwe działanie produktu tylko w przypadkach, kiedy opakowanie nie zostało uszkodzone.

Czyszczenie i sterylizacja

OSTRZEŻENIA Narzędzia wykonane z aluminium mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne ($\text{pH} > 7$). Anodyzowana powłoka może ulec uszkodzeniu w przypadku kontaktu z detergentami zawierającymi wolne jony halogenkowe lub wodorotlenek sodu. ZABRANIA SIĘ używania detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.

Ograniczenia dotyczące regeneracji produktów OZNACZONYCH JAKO „TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO”. Powtórna regeneracja ma minimalny wpływ na narzędzia wielokrotnego użytku. Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.

INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA Z PRODUKTAMI DOSTARCZONYMI JAKO „NIESTERYLNE” PRZED ICH PIERWSZYM UŻYCIMI

Informacje ogólne

- O ile nie zostały dostarczone jako jałowe, wszystkie urządzenia medyczne Orthofix należy poddać sterylizacji przed zastosowaniem.
- Nowym produktem nazywa się dowolne urządzenie wyjęte z oryginalnego opakowania Orthofix.

Zalecany proces dezynfekcji

Dostarczane jako niesterylne urządzenia systemu Orthofix UNYCO należy przed ich pierwszym użyciem klinicznym poddać następującym procesom:

1. CZYSZCZENIE
2. STERYLIZACJA

Przygotowanie do czyszczenia nowych produktów

- O ile jest to możliwe, urządzenie należy całkowicie rozmontować.
- O ile jest to możliwe, wszystkie elementy rozmontowanego urządzenia należy umieścić w tym samym pojemniku.

KROK 1: Czyszczenie nowych produktów

- WYJĄĆ wszystkie produkty z oryginalnego opakowania. Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone.
- DOKŁADNIE OCZYŚCIĆ ścieżeczkę z włókniny naśączoną mieszaniną 70% alkoholu medycznego i 30% wody destylowanej lub odpowiedniego detergentu. ZABRANIA SIĘ czyszczenia detergentami zawierającymi fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- OPŁUKAĆ jałową wodą destylowaną.

KROK 2: Suszenie

- Należy ostrożnie osuszyć za pomocą chłonnej, niestrępiącej się śliczki lub suszarki elektrycznej, bądź umieścić na 20 minut w suszarni w temperaturze 110 C.

KROK 3: Kontrola wstępna

- Przed sterylizacją wszystkie narzędzia i elementy systemu należy sprawdzić wzrokowo pod kątem czystości oraz wszelkich uszkodzeń (takich jak pęknięcia czy uszkodzenia powierzchni), które mogłyby spowodować niesprawność urządzenia, oraz pod kątem prawidłowości działania. Sprawdzić wzrokowo, czy istnieją zanieczyszczenia lub pozostałości. Jeśli występują zanieczyszczenia lub pozostałości, powtarzać proces czyszczenia, aż zostaną usunięte.
- Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.

KROK 4: Sterylizacja

- OPAKOWANIE:** Jeśli produkt wymaga zastosowania opakowania w celu zachowania sterylności i zapobiegania uszkodzeniu przed użyciem, należy zastosować materiał opakowywany do wyrobów medycznych. Opakowanie powinno mieć wielkość wystarczającą do pomieszczenia wszystkich narzędzi bez naprężania uszczelnień.
- POJEMNIKI DO STERYLIZACJI:** Narzędzia można umieścić w odpowiedniej kasetce do sterylizacji (Orthofix) lub w kasetce do sterylizacji do zastosowań ogólnych. Należy zabezpieczyć ostre krawędzie oraz nie przekraczać zalecanej pojemności lub obciążenia kasety wskazanych przez producenta.
- STERYLIZACJA:** Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcyjowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej. Kasety należy wyłożyć materiałem do sterylizacji z atestem FDA, wykonanym z włókniny celulozowej i poliestrowej. Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

TYP STERYLIZATORA PAROWEGO	CYKL GRAWITACYJNY	CYKL PRÓŻNI WSTĘPNEJ
Impulsy wstępne	ND	4 impulsy
Temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Min. czas ekspozycji	15 minut	4 minuty
Czas osuszania	30 minut	30 minut

KROK 5: Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym i niezapylonym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

Uwaga: NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZEŃ OZNACZONYCH „TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA”. FIRMA ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ JEDYNIE ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA TYLKO U PIERWSZEGO PACJENTA, U KTÓREGO UŻYTO TYCH ELEMENTÓW.

Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

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

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*

Wszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem  na etykiecie produktu.

Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy rozmontować.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* powoduje zagrożenie skażenia 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 częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni także jest także uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIA NIEWSZCZEPIANE

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem  na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami.

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

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADANIA REZONANSEM



Na poszczególnych elementach Zestawu trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO znajduje się etykieta WARUNKOWO DOPUSZCZONE DO MR, zgodna z terminologią normy ASTM F2503, która określa zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy Zestawu trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO są warunkowo dopuszczane do MR.

Nie zagrożają bezpieczeństwu podczas wykonywania badania rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Indukcja statycznego pola magnetycznego powinna wynosić 1.5 Tesla i 3.0 Tesla.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie może przekraczać 900-Gauss/cm (90 mT/cm).
- Maksymalna wartość usrednionej dla całego ciała współczynnika absorpcji swoistej (SAR) $[2] \leq [3]$ 4,0 W/kg (kontrolowane obrazowanie pierwszego poziomu).
- Na urządzeniu nie mogą znajdować się żadne miejscowe cewki nadawczo-odbiorcze.
- Zestaw trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO musi znajdować się całkowicie poza otworem skanera MR.

Żaden element Zestawu trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO nie może znaleźć się w otworze skanera MR.

W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono Zestaw trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO.

INFORMACJE DOT. PRZEMIESZCZENIA

System stabilizacji nie stwarza dodatkowego ryzyka lub zagrożenia dla pacjenta podczas obrazowania MRI w polu o indukcji 1.5 i 3.0 Tesla w zakresie sił translacyjnych, przesunięć i momentu obrotowego.

INFORMACJE DOT. WZROSTU TEMPERATURY

W podanych powyżej warunkach wykonywania badania rezonansem magnetycznym temperatura Zestawu trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO może wzrosnąć maksymalnie o 2°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW PODCZAS BADANIA MR

Pacjenci, którzy korzystają z Zestawu trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO, mogą zostać poddani obrazowaniu MRI wyłącznie z zastosowaniem tych parametrów. Nie można wykonywać obrazowania bezpośrednio na Zestawie trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO. Przeprowadzenie obrazowania MRI z zastosowaniem innych parametrów może spowodować poważny uraz u pacjenta. Należy pamiętać, że nie zweryfikowano bezpieczeństwa stosowania Zestawu trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO 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.

Zestaw trzonu kości piszczelowej Galaxy UNYCO jest dopuszczony do obrazowania MRI wyłącznie, jeśli do budowy ramki wykorzystano następujące elementy:

Opis

2 x Duże zaciski do Śrub UNYCO

1 x Pręt Ø 12 mm dł. 350 mm

Dostępnych jest maks. 8 śrub w zestawie:

8 x Śruba UNYCO QC Trzon Ø 6 mm

4 x Śruba gąbczasta UNYCO QC Trzon Ø 6 mm

Navodila – Pred uporabo obvezno preberite

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO KOMPLET ZA DIAFIZNI DEL GOLENICE



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia
Telefon: +39 045 671 9000 – Faks: +39 045 671 9380



OPIS

Komplet Orthofix Galaxy UNYCO za diafizni del golenice je sestavljen iz vrste vijakov UNYCO, vijakov UNYCO za porozne kosti, velike sponke za več vijakov UNYCO, palice s premerom 12 mm in dolžino 350 mm ter posebnih orodij za namestitev. Zunanji sistemi za fiksiranje so modularni in jih lahko uporabljamo za različne oblike okvirjev. Komponente Orthofix v kompletu Galaxy UNYCO za diafizni del golenice niso zasnovane, da bi nadomestile normalno zdravo kost ali združale obremenitev polne telesne teže. Sistem se lahko uporablja skupaj s pritrilnim sistemom Orthofix Galaxy za povezovanje kolena in gležnja za začasno fiksiranje. Vse naprave Orthofix so izdelane izključno za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelkov Orthofix morajo dobro poznati postopek nameščanja kosti kot tudi način uporabe modularnega sistema Orthofix. Zaradi čim pravilnejše uporabe fiksirnih sistemov, ki jih prizvaja Orthofix, in izdelave koristnih orodij za predstavitev in usposabljanje podjetje Orthofix izdalo nekaj priročnikov in CD-ROM-ov z naslovom »Operativne tehnik«, ki vsebujejo vsi potrebne informacije in navodila (npr. splošna filozofija sistema, uporaba in kirurški itd.). Priročniki so izdani v več jezikih, namenjeni pa so kirurgom, ki pri svojem delu uporabljajo sistem Orthofix. Če želite priročnik, vas prosimo, da se z opisom medicinskega pripomočka, ki ga namenavate uporabljati, obrnete neposredno na Orthofix ali na lokalnega zastopnika Orthofixa. Priročniki so na voljo tudi prek spletne strani podjetja Orthofix in mobilnih aplikacij Orthofix.

NAMEN UPORABE

Komplet Galaxy UNYCO za diafizni del golenice je namenjen zagotovitvi stabilizacije kosti v primeru travme, in sicer za zlome spodnjih udov, ki zahtevajo začasno fiksacijo pred zaključnim zdravljenjem.

INDIKACIJE

Indikacije za uporabo so naslednje:

- Zlomi golenice, ki segajo od približno 8cm pod kolenom do približno 7 cm nad gležnjem, vključno z zdrobljenimi odprtimi ali zaprtimi zlomi golenice in politravmo
- Začasna stabilizacija golenice po odstranitvi zaradi osteomielitisa ali okuženega nezacetjenega mesta, ki čaka na drugo stopnjo zdravljenja

Izdelek je namenjen uporabi brez obremenjevanja s polno telesno težo.

OPOMBA: Vijke UNYCO in vijke UNYCO za porozne kosti morate vedno uporabljati skupaj z veliko sponko za več vijakov UNYCO v skupini. Pri segmentnem zlomu se najbližji in najbolj oddaljeni segment kosti utrdita z veliko sponko za več vijakov UNYCO, vmesni segment pa se lahko utrdi z vijakom UNYCO v veliki sponki Galaxy, pritrjeni na palico, ki povezuje dve veliki sponki za več vijakov UNYCO.

KONTRAINDIKACIJE

Komplet Orthofix Galaxy UNYCO za diafizni del golenice ni zasnovan in se ne prodaja za drugačno uporabo razen tiste, ki je tukaj navedena.

Sistem se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- Pri bolnikih z zmanjšanimi duševnimi in psihološkimi sposobnostmi, ki se ne morejo ali ne želijo pridrževati navodil za postoperativno nego
- Pri bolnikih, pri katerih je diagnosticirana huda osteoporozna
- Pri bolnikih z maligno boleznjijo na področju zloma
- Pri bolnikih, ki so občutljivi na tujke kjer obstaja sum na obstoj netolerance do materiala je treba pred vstavitevijo vsadka opraviti testiranje bolnika na material, ki ga nameravamo uporabit.

OPOZORILO & VARNOSTNI UKREPI

1. Zmanjšanje in stabilizacijo zloma je treba opraviti v skladu z naslednjimi navodili:

2. Roke velike sponke za več vijakov UNYCO je mogoče razstaviti, kar omogoča najprimernejšo obliko (M ali U), drugih komponent pa ni mogoče razstaviti.
3. Pred namestitvijo fiksatorja se obvezno prepričajte, ali so velike sponke za več vijakov UNYCO popolnoma sproščene.
4. Vijke UNYCO morate vstaviti pod pravim kotom na površino kosti z enakomerno silo, da bi zagotovili optimalen zajem kosti.
5. Ko z roko vstavite prvi vijk in preverite, ali je njegov položaj pravilen, na prvi vijk namestite sponko Galaxy UNYCO za goleno (93566) in pritegnite kovinski obroč na roki z obračanjem v desno.
6. Stabilnost sistema je mogoče zagotoviti z najmanj 3 vijke UNYCO (2 vijke morata biti vijke tipa UNYCO 93507) z veliko sponko za več vijakov UNYCO v vsakem segmentu. Velike sponke za več vijakov UNYCO ne smete nikoli namestiti na linijo zloma.
7. Stabilnost okvirja se mora obvezno preveriti v operacijski dvorani oziroma preden bolnik zapusti operacijsko dvorano. Če je vijke UNYCO nestabilen, ga ponovno vstavite v drugo območje kosti, pri iskanju novega mesta vstavite pa si pomagajte z 10°-območjem dovoljenega odstopanja.
8. Glede na klinične in radiološke ugotovitve bo kirurg odločil o številu vijke UNYCO (93507) in vijke UNYCO za porozne kosti (93508), potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja. Prvi vijk določa položaj preostalih vijkev v sponki za več vijakov UNYCO z dovoljenim odstopanjem $\pm 10^\circ$, zato morate vnaprej oceniti varne poti za pravilno in varno vstavitev vijkev. Opomba: Ko vstavite primične vijke UNYCO, velikih sponk za več vijakov UNYCO ni več mogoče premikati po steblih vijkev. Zatorej je pomembno, da določite končno razdaljo fiksatorja od kože, preden v sponko vstavite drugi vijk, razen če so vijke med seboj vzporedni.
9. Vijke UNYCO in vijke UNYCO za spongiozne kosti je treba izbrati v skladu z vrsto kosti (kortikalne ali spongiozne).
10. Ob koncu posega preverite vstavitev vijkev v anteroposteriorni (AP) in bočnih ravneh na povečani sliki.
11. Vijke UNYCO lahko sega preko prvega korteksa ali leži poleg mesta vstavitev žebbla. V tem primeru pazite pri naknadnem vrtanju in vstavljanju žebbla.
12. Ne priporoča se kompresije na svežem zlomu.
13. Posebej je treba paziti, da vijke ne vstopijo v skele.
14. Komplet je primeren »samo za enkratno uporabo«: **NE SME SE PONOVNO UPORABITI**.
15. Priporočeno je, da za stabilno fiksiranje zloma s fiksatorjem najbližji vijk za kost vgradite precej blizu zloma (priporočena razdalja je najmanj 1 cm) ter da so te razdalje enake na obeh straneh zloma.
16. Vijke UNYCO in vijke UNYCO za spongiozne kosti nameščajte SAMO z električnim vijačnikom z nameščenim omejevalnikom navora (99-93568) ali z roko s pomočjo ključa z omejenim navorom (99-93567). Pri uporabi ključa z omejenim navorom morate slednjega trdno držati, da se smer ohrani skozi celoten postopek. Vstavljanje vijkev UNYCO prekinite, ko se omejevalnik navora električnega vijačnika preneha obračati in se zašliši klopotanje. Vstavljanje vijkev UNYCO za spongiozne kosti prekinite, ko njihova referenčna raven za mehko tkivo doseže kožo ali ko se omejevalnik navora električnega vijačnika preneha obračati, kar nastopi prej. Električni vijačnik uporabljajte pri njegovi najmanjši hitrosti. Omejevalnik navora električnega vijačnika (99-93568) je priložen v sterilnem kompletu; ključ z omejenim navorom (99-93567) je na voljo po naročilu. Vijke UNYCO NE smete nameščati v spongiozno kost, zato je priporočljivo vstaviti vijke UNYCO za spongiozne kosti bližu spoja.
17. Da bi zagotovili pravilno delovanje, pred uporabo skrbno preučite vso opremo v kompletu Galaxy UNYCO za diafizni del golenice (99-93506). Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen ali poškodovan, GA NE SMETE UPORABITI.
18. Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi postoperativnega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo. Veliko sponko za več vijakov UNYCO je priporočljivo namestiti 4 cm od kosti.
19. Za namestitev ali odstranitev fiksatorja bo morda potrebna dodatna oprema.

20. Ko v veliko sponko za več vijakov UNYCO vstavite dva ali več vijakov UNYCO, sponke ne smete več premikati po steblih vijakov. Premikanje sponke lahko povzroči izgubo stika s kostjo.
21. V primeru raztezanja kolena in/ali gležnja je treba za stabilizacijo v stegnu in stopalu uporabiti bikortikalne vijke skupaj s pritrdilnim sistemom Galaxy.
22. Stabilnost vijaka in okvirja je treba redno nadzorovati. Obremenitev s polno telesno težo ali prenašanje težkih bremen lahko povzroči razrahljanje ali odvitev vijakov.
23. Če ocenite, da sistem ovira končno zdravljenje, odstranite dele sistema skladno s potrebami.
24. Na mestih, kjer so vstavljeni vijaki, je potrebna visoka higiena.
25. Bolniki morajo kirurgu obvezno obvestiti o eventualnih škodljivih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
26. Odstranitev medicinskega pripomočka o času odstranitev pripomočka in njegovemu zamenjavi s trajnim pritrdilnim sistemom naj odloči kirur.
27. Ne uporabljajte komponent kompleta Orthofix Galaxy UNYCO za diafizni del golenice skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če to ni izrecno dovoljeno, saj bi to lahko vplivalo na pričkovane in opisane rezultate.

MOREBITNI STRANSKI UČINKI

1. Pri vstavljanju vijakov lahko pride do poškodb živec ali žil.
2. Površinska ali globoka infekcija mesta, na katerem je vgrajen vijak, septični artritis, osteomelitis, kronični artritis, vključno tudi kronična drenaža kosti na mestu, kjer je pritrjen vijak v kosti po odstranitvi pripomočka.
3. Edem ali oteklinja; kompartment sindrom.
4. Razrahljanje ali zlom vsadkov
5. Poškodovanje kosti zaradi neustrezne izbora ali neustrezne namestitve vsadkov
6. Ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja
7. Reakcija telesa na vsadke ali na dele okvirja
8. Nekroznos tkivo na mestu vsaditve vsadkov
9. Pritiski na koži, ki jih povzročajo zunanje komponente v primeru neustrezne razdalje
10. Odstopanja v dolžini okončin
11. Prekomerno kravjenje med kirurškim posegom
12. Notranja tveganja zaradi anestezije
13. Bolečina, ki je ni mogoče ublažiti
14. Bolezni žil, vključno s tromboflebitisom, pljučno embolijo, rane zaradi udarim, avaskularna nekroza

Opozorilo: Pripomoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (stržene) ledvenega dela hrbtnice, vratu ali toraska.

Pomembno

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nastrokovne uporabe, medicinskih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do zapletov, ki zahtevajo ponoven kirurški poseg zaradi odstranitve ali zamenjave zunanjega fiksatorja. Za uspešno uporabo zunanjih pripomočkov Orthofix za pritrditev so pomembni kirurgovi postopki pred kirurškim posegom in med njim ter njegovo poznavanje kirurških tehnik in dober izbor in vsaditev zunanjih pripomočkov za pritrditev. Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikovih sposobnosti, da skrbno sledi kirurnim navodiliom. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Če opazite kakršne koli kontraindikacije ali če utemeljeno predpostavljate, da bi do njih utegnili priti, pri takšnih bolnikih NE SMETE UPORABLJATI kompleta Orthofix Galaxy UNYCO za diafizni del kosti.

Materiali

Sistem Orthofix Galaxy UNYCO za diafizni del golenice je izdelan iz nerjavnega jekla, aluminijeve zlitine, titanove zlitine in plastičnih delov. Sestavni deli, ki so v stiku s pacientom, so perkutane igle (vijaki UNYCO in vijaki UNYCO za spongiosne kosti). Izdelani so iz nerjavnega jekla kirurške kakovosti.

Sterilno

STERILNI pripomočki in kompleti so označeni kot sterilni.

Vsebina ovojnina je STERILNA, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

POMEMBNO: Omejevalnik navora za električni vijačnik in ključ z omejenim navorom 99-93567 morate zavreči, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Nesterilno

Sestavni deli zunanjih fiksatorjev Orthofix so NESTERILNI, razen če je na nalepki proizvoda drugače navedeno. Orthofix priporoča, da vse NESTERILNE komponente dobro očistite in sterilizirate, kot je to predpisano s postopkom za čiščenje in sterilizacijo. Za izdelek jamčimo samo, če se le-ta nahaja v originalni in nepoškodovani oziroma neodprtih ovojnini.

Čiščenje in sterilizacija

OPOZORILA Alkalni detergenti in raztopine (pH > 7) poškodujejo aluminijске instrumente. Detergenti, ki vsebujejo proste halogene ione ali natrijev hidroksid, poškodujejo eloksiранo prelevo. PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.

Omejitve glede ponovne obdelave IZDELKOV, KI SO OZNAČENI SAMO ZA ENKRATNO UPORABO, SE NE SME PONOVNO UPORABITI. Ponovljeno čiščenje ima minimalen vpliv na instrumente za enkratno uporabo, če jih ponovno uporabimo. Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.

NAVODILA ZA RAVNANJE Z NOVIMI NAPRAVAMI, NA KATERIH PIŠE "NISO STERILIZIRANE" PRED NJIHOVO PRVO UPORABO

Splošno

- Vse medicinske pripomočke Orthofix, ki niso sterilni, morate pred kirurškim posegom sterilizirati.
- Nov proizvod je vsak pripomoček, ki je vzet iz originalne Orthofixove ovojnинe.

Priporočeni postopek za dekontaminacijo

Za sterilizacijo pripomočkov sistema Orthofix UNYCO, ki se dobavlja nesterilni, pred prvo klinično uporabo je priporočeno naslednje zaporedje postopkov:

1. ČIŠČENJE
2. STERILIZACIJA

Priprava za čiščenje izdelkov pred prvo uporabo

- Če je mogoče, pripomočke popolnoma razstavite.
- Če je le mogoče, obdržite vse dele razstavljenih pripomočkov skupaj v eni posodi.

KORAK 1: Čiščenje novih izdelkov

- VZEMITE izdelke iz originalne ovojnинe. Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka.
- TEMELJITO OČISTITE s tkanino ali papirjem, prepojenim z raztopino 70 % medicinskega alkohola in 30 % destilirane vode ali z ustreznim detergentom. PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid jodid ali hidroksil.
- IZPERITE s sterilno destilirano vodo.

KORAK 2: Sušenje

- Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, izdelek posušite z industrijskim sušilnikom na vroči zrak ali pa ga 20 minut sušite v sušilniku pri 110° C.

KORAK 3: Predhodni pregled

- Vse instrumente in sestavne dele je treba vizualno pregledati in preveriti, ali so čisti in ali na njih ni znakov poškodb (kot so razpoke ali poškodbe površine), ki bi lahko povzročile škodo pri uporabi. Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Vizualno preverite, ali so morda ostali ostanki umazanije/delci. V primeru ostankov umazanije/delcev ponovite postopek čiščenja, dokler ne naznate nobene umazanije več.
- Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen ali poškodovan, GA NE SMETE UPORABITI.
- Če so instrumenti sestavnici del sistema, preverite delovanje vseh povezanih komponent.

KORAK 4: Sterilizacija

- OVOJNINA: Če mora biti instrument zapakiran, da bi ohranil svojo sterilnost, je treba po končanem postopku sterilizacije ali zaradi zavarovanja pred poškodbami, dokaži, da lahko prišlo pred uporabo, obvezno uporabiti ustrezni material za pakiranje. Ovojnina mora biti dovolj velika za instrumente, da mesta zapiranja ovojnинe ne bodo pod napetostjo.
- POSODE ZA STERILIZACIJU: Instrumente je treba položiti na poseben pladenj za instrumente (Orthofix) ali v običajno plitvo posodo za sterilizacijo. Ostre robove je treba zaščititi

in paziti, da priporočena vsebina in maksimalna teža ne presežeta podatkov proizvajalca.

- STERILIZACIJA: Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski pred-vakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo. Pladnji za instrumente morajo biti zaviti v ustrezne materiale, ki se uporabljajo za sterilizacijo in ki jih je odobrila agencija FDA (Agencija za hrano in zdravila), oziroma z netkano mešanico celuloze in poliestra. Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.

TIP PARNEGA STERILIZATORJA	GRAVITACIJA	PRED-VAKUM
Impulzi za predpripravo	N/A	4 impulzov
Izpostavljenost temperaturi	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Minimalen čas	15 minut	4 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut

KORAK 5: Shranjevanje

Sterilizirane instrumente hranite v suhem, čistem okolju, brez prisotnosti prahu in pri sobni temperaturi.

Opomba: PRIPOMOČKOV »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO« NE SMETE PONOVNO UPORABITI. ORTHOFIX ODGOVARJA ZA VARNOST IN UČINKOVITOST PRIPOMOČKOV SAMO ZA ENKRATNO UPORABO SAMO PRI PRVEM PACIENTU. Ustanova oziroma zdravnik sta v celoti odgovorna za vsako naknadno uporabo teh pripomočkov.

OPOZORILO: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA "ENKRATNO UPORABO"

VSADEK*

Vsadek Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO« prepozname po oznaki  na nalepkah izdelka.

Ko iz pacienta odstranimo napravo, moramo vsadek* razstaviti.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevernost za uporabnika oziroma pacienta.

Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*): Vsadek

Kateri koli pripomoček, ki se delno vgraje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni, se prav tako smatra za vsadek.

PRIPOMOČEK, KI SE NE SME VSADITI

Pripomoček Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO« prepozname po oznaki  na nalepkah ali navedbi v »Navodilih za uporabo«, priloženih izdelkom.

Ponovna uporaba pripomočka »ZA ENKRATNO UPORABO«, ki se ne sme vsaditi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MRI



Komplet Galaxy UNYCO za diafizni del golenice nosi oznako »MR CONDITIONAL« (pogojno primeren za uporabo pri MR), skladno s terminologijo, opredeljeno v dokumentu ASTM F2503, Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov v magnetnoresonančnem okolju.

Neklinična preizkušanja so pokazala, da se sestavni deli kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice lahko uporabljajo v magnetnoresonančnem okolju.

Varno jih je mogoče slikati pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje z jakostjo 1,5 tesla in 3,0 tesla
- Največji gradient magnetnega polja 900 gaussov/cm (90 mT/cm)
- Največja povprečna specifična hitrost absorpcije za celotno telo ≤ 4,0 W/kg (prva stopnja nadzorovanega načina delovanja).
- Na pripomočku ne smete uporabljati lokalnih oddajnih/sprejemnih tuljav.
- Sestavni deli kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice morajo biti popolnoma izven premera skenerja MR.

Noben del kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice ne sme segati v premer skenerja MR.

Magnetnoresonančno slikanje delov telesa z nameščenimi sestavnimi deli kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice je zato kontraindicirano.

INFORMACIJE O ODMIKU

Sistem ne predstavlja dodatne nevarnosti za bolnike v okolju MR z jakostjo polja 1,5 in 3,0 tesla glede na tolmačenje interakcije magnetnega polja, začasnega približevanja ali oddaljevanja in navora.

INFORMACIJE O SEGREVANJU

Pod zgornj navedenimi pogoji slikanja se temperatura kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice zviša za največ 2°C po 15 minutah neprekidanega slikanja.

VARNOST BOLNIKOV PRI MR

Pri bolnikih s sestavnimi deli kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice se lahko MRS izvaja samo pod temi parametri. Neponredno slikanje sestavnih delov kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice ni dovoljeno. Pri uporabi drugih parametrov lahko MRS povzroči resne poškodbe bolnika. Uporaba sestavnih delov kompleta Galaxy UNYCO za diafizni del golenice z drugimi zunanjimi pritridlelnimi sistemmi ni bila preizkušena v okolju MR, zato lahko pride do večjega segreganja in resnih poškodb bolnika. Ker ni mogoče izključiti višjega in vivo segreganja, sta med slikanjem potrebna natančno nadzorovanje bolnika in komunikacija z njim. Če se pri bolniku pojavi pekoč občutek ali bolečina, takoj prekinite slikanje.

Komplet Galaxy UNYCO za diafizni del golenice je primeren za MRS samo pri uporabi naslednjih sestavnih delov za izgradnjo okvirja:

Opis

2 veliki sponki za več vijakov UNYCO

1 palica s premerom 12 mm in dolžino 350 mm

Do 8 vijakov je na voljo v kompletu:

8 vijakov UNYCO QC s premerom stebla 6 mm

4 vijaki UNYCO QC za spongiozne kosti s premerom stebla 6 mm

지침서 - 사용 전에 읽어보십시오

ORTHOFIX® GALAXY UNYCO 경골 간부 키트



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 +39 045 671 9000 - 팩스 +39 045 671 9380



구조

Orthofix Galaxy UNYCO 경골 간부 키트는 일련의 UNYCO 나사, UNYCO 해면 나사, UNYCO 나사용 대형 다축 클램프, Ø 12mm L 350mm 로드 및 듀수용 공구로 구성됩니다. 외고장 기구는 모듈식이며, 따라서 다양한 프레임 구성이 가능합니다. Galaxy UNYCO 경골 간부 키트에 포함된 Orthofix 구성품을 건강한 뼈 대신 사용하거나 체중 부하(weight-bearing)의 압박을 지지하기 위해 사용할 수 없습니다. 이 기구는 Orthofix Galaxy 고정 기구와 함께 임시 고정 시 무릎과 발목을 교차하는 용도로 사용할 수도 있습니다. 모든 Orthofix 기기는 전문가만 사용할 수 있습니다. Orthofix 기기의 사용을 감독하는 외과 의사의는 모듈식 Orthofix 기구의 원리와 정형외과 고정 시술에 관한 내용을 충분히 알고 있어야 합니다. 이 고정 기구를 더욱 올바르게 사용하고 효율적인 교육 도구로 만들기 위해 Orthofix는 "수술 기법"이라고 하는 관련 정보(예: 일반 개념, 수술 적용 등)를 포함하는 CD-ROM이나 여러 설명서를 개발했습니다. 이 설명서와 CD-ROM은 Orthofix 기구를 채택한 외과 의사용으로 제공되는 다양한 언어 버전으로 이용할 수 있습니다. 개인 용 배부분을 받기 원하는 경우 Orthofix 또는 지역 공인 대리점에 문의하십시오. 문의 시에는 사용할 의료 기기를 함께 알려 주시기 바랍니다. 이러한 자료는 Orthofix 웹 사이트 및 Orthofix 모바일 앱에서도 구할 수 있습니다.

용도

Galaxy UNYCO 경골 간부 키트는 확정적 치료 이전에 임시 고정이 필요한 외상(특히 하지 골절)의 뼈 안정화에 사용하도록 제작되었습니다.

사용지침

다음과 같은 증상에 사용할 수 있습니다.

- 무릎 아래 약 8cm부터 발목 위 약 7cm까지 범위의 경골 골절(개방형 또는 폐쇄형 경골 분쇄 골절 및 다발성 외상 포함)
- 2차 치료 전인 감염된 불유합 또는 정형외과학술을 위한 고사 조직 제거술 후 경골의 임시 안정화

본 제품은 체중 부하(weight-bearing)를 지지하기 위한 용도로 사용하기에 적합하지 않습니다.

참고:UNYCO 나사와 UNYCO 해면 나사는 핀 클러스터에서 항상 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프와 함께 사용해야 합니다. 분절 골 절 시 최근위 및 최원위 뼈 부분은 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프를 사용하여 고정하며 중간 부분은 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프 2개를 연결하는 동일 연결로드에 부착된 Galaxy 대형 클램프 내 UNYCO 나사를 사용하여 고정할 수 있습니다.

금기 사항

Orthofix Galaxy UNYCO 경골 간부 키트는 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다.

이 기구는 다음의 경우 사용해서는 안 됩니다.

- 다음과 같은 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 심한 골다공증 환자
- 골절 부위에 악성 종양이 있는 환자
- 이 물질에 민감한 환자 재질 민감도가 의심되는 경우 이식물 삽입 전 테스트가 필요합니다

경고 및 예방

1. 골절 안정화는 올바른 골절 정복 절차에 따라 이뤄져야 합니다.

2. UNYCO 나사용 대형 다축 클램프의 암은 최적 구성(M 또는 U)을 위해 분해할 수 있는 반면, 나머지 구성품은 분해가 불가능합니다.

3. 고정 기구 사용 전에 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프를 완전히 풀었는지 확인합니다.

4. 최상의 뼈 고정 상태를 유지하려면 일정한 힘을 사용하여 뼈 표면에 대해 90도 각도로 UNYCO 나사를 삽입해야 합니다.

5. 최초 나사를 손으로 삽입하고 나서 뼈에서 정확한 위치에 삽입되었음을 확인한 후에는 최초 나사를 Galaxy UNYCO 경골 클램프(93566)로 압박하고 암의 금속 링을 시계 방향으로 조입니다.

6. 이 기구의 안정성을 각 부분의 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프와 함께 3개 이상의 UNYCO 나사(이 중 2개는 UNYCO 나사 93057)를 결합하여 사용할 경우에만 보장됩니다. UNYCO 나사 네 개를 사용할 것을 권장합니다. UNYCO 나사용 대형 다축 클램프를 골절 선의 가로 방향으로 압박하면 안 됩니다.

7. 프레임 안정성은 환자가 수술실을 떠나기 전에 수술 중에 확인해야 합니다. UNYCO 나사가 불안정하다고 생각되면 10°의 이동 자유도를 이용하여 새 삽입점을 찾아서 새로운 뼈 부위에 UNYCO 나사를 다시 삽입합니다.

8. 임상 및 병사선 측선 결과에 따라 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 UNYCO 나사(93507) 및 UNYCO 해면 나사(93508)의 수를 결정합니다. 최초 나사가 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프의 나머지 나사 위치를 결정하므로(자유도 ±10°) 올바르고 안전한 나사 삽입을 위해 미리 안전 구역을 고려해야 합니다. 참고: 수령형 UNYCO 나사를 삽입하고 나면 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프를 나사 스팍트에서 더 이상 끌 수 없습니다. 따라서 나사가 서로 평행하게 삽입되는 경우가 아니면 클램프에 두 번째 나사를 삽입하기 전에 피부와 고정 기구 사이 최종 거리를 반드시 확인해야 합니다.

9. UNYCO 나사와 UNYCO 해면 나사는 뼈 유형(피질과 또는 해면골)에 따라 선택해야 합니다.

10. 수술이 끝날 때는 영상 증강을 이용하여 AP와 측방향 평면 모두에서 나사 삽입 상태를 확인합니다.

11. UNYCO 나사가 최초 피질 이상으로 돌출되거나 못 삽입 시점에 가깝게 안착될 수 있습니다. 이 경우에는 추후 단계에서 못을 삽입하거나 확공할 때 각별히 주의하십시오.

12. 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.

13. 나사가 관절에 들어가지 않도록 특별한 주의가 필요합니다.

14. 이 키트는 "일회용으로 재사용하지만 안 됩니다".

15. 고정장치를 사용하여 골절 부위를 더 안정 있게 고정하려면 인접한 골절합용 나사를 골절 주변부(최소 1cm 권강)에 최대한 가깝게 사용하고, 골절의 양쪽에서부터 동일한 거리를 유지하는 위치에 배치하는 것이 좋습니다.

16. UNYCO 나사와 UNYCO 해면 나사는 전동 드릴에 삽입된 전동 드릴 토크 리미터(99-93568) 또는 제한식 토크 렌치(99-93567)를 사용하여 나사를 드릴링하는 방식으로만 삽입해야 합니다. 제한식 토크 렌치를 사용하는 경우 모든 절차 시 방향이 유지되도록 고정 상태를 유지해야 합니다. UNYCO 나사를 삽입하는 중에 전동 드릴 토크 리미터의 회전이 중지되고 달그락하는 소음이 들리면 드릴링을 중지하십시오. UNYCO 해면 나사를 삽입하는 중에 연조직 기준선이 피부에 닿거나 전동 드릴 토크 리미터 회전이 중지되며(둘 중 어떤 것이 먼저 발생하든) 드릴링을 중지하십시오. 전동 드릴을 최저 속도로 사용해야 합니다. 전동 드릴 토크 리미터(99-93568)는 멀운 키트로 제공됩니다. 요청 시 제한식 토크 렌치(99-93567)도 제공될 수 있습니다. UNYCO 나사를 반드시 해면골에 삽입할 필요는 없지만 관절 부근에서는 항상 UNYCO 해면 나사를 사용하는 것이 좋습니다.

17. Galaxy UNYCO 경골 간부 키트(99-93506) 내 모는 장비를 사용 전에 면밀히 검사하여 올바르게 작동하는지 반드시 확인해야 합니다. 구성품 또는 여기에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.

18. 고정장치는 수술 후 뜯는 게 가능하도록, 또한 세제이기 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며, 본 기구의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 달려 있음을 유의해야 합니다. 뼈로부터 4cm 지점은 UNYCO 나사용 대형 다축 클램프로 압박하는

것이 좋습니다.

19. 고정기 삽입 및 제거 시 추가 장비가 필요할 수 있습니다.
20. UNYCO 나사용 대형 다축 클램프 안에 두 개 이상의 UNYCO 나사를 삽입하고 나서는 후반부가 나사 샤프트를 따라 움직이지 않아야 합니다. 클램프를 밀면 빠고 정 상태가 손실될 수 있습니다.
21. 무릎 및/또는 발목 스파닝의 경우 Galaxy 고정 기구와 함께 양피질 나사를 사용하여 대퇴골 및 발을 안정화해야 합니다.
22. 나사 및 프레임 안정성을 경기적으로 점검해야 합니다. 체중 부하(weight-bearing) 또는 과도한 하중으로 인해 기구가 헐거워지거나 분해될 수 있습니다.
23. 고정 기구가 결정적 치료 적용에장애가 된다고 생각되는 경우 필요한 기구 부분을 제거합니다.
24. 나사 부위는 매우 깨끗해야 합니다.
25. 환자에게는 부작용이나 예상하지 못한 결과는 일체 담당 외과 의사에게 알아야 한다는 점을 주시시켜야 합니다.
26. 기기 제거: 의사의 기기를 제거하고 확정 고정으로 교체해야 할 시기에 대한 최종 결정을 내려야 합니다.
27. 별도로 명시되지 않은 한 Orthofix Galaxy UNYCO 경골 간부 키트의 구성품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 함께 사용할 경우의 유효성이 확인되지 않았습니다.

발생할 수 있는 부작용

1. 나사 삽입으로 인한 신경 또는 혈관 손상.
2. 알거나 깊은 골절합용이나 관 감염, 골수염 또는 기기 제거 후 골절합용 나사 부위의 만성 배출을 포함한 패혈성 관절염.
3. 부종 또는 종창, 구획증후군 가능성.
4. 이식물이 풀리거나 파손.
5. 잘못된 이식을 선택 또는 삽입에 의한 뼈 손상.
6. 처치가 필요한 초기 상태가 계속되거나 재발생.
7. 이식을 또는 프레임 구성품에 대한 이물질 반응.
8. 이식물을 삽입에 따른 조직 괴사.
9. 간격이 충분하지 않은 경우 외부 내용물에 의해 발생하는 피부 압박
10. 사지 길이 불일치.
11. 수술 중 과도한 출혈.
12. 마취 자체의 위험.
13. 침울 수 없는 고통.
14. 혈전증액염, 폐색전, 상처 난 혈종, 무혈관 괴사를 포함한 혈관 장애.

경고: 이 기기는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지는 않았습니다.

중요 사항

외과 수술을 할 때마다 매번 성공적인 결과를 얻게 되는 것은 아닙니다. 잘못 사용하거나 의학적 이유에 의해 또는 외고정 기구를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 추가로 필요한 기기고장의 경우 언제든지 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 수술 기법에 대한 지식 및 외고정 기구의 올바른 선택과 배치를 포함하여 수술 이전 절차 및 수술 절차는 성공적인 Orthofix 외고정 기구 활용에 매우 중요한 고려 사항들입니다. 올바른 환자 선택, 환자가 의사의 지침을 충실히 이행했는지 여부, 그리고 미리 정해진 치료 계획의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대기자에게 금기 사항이 보이거나 보일 것으로 예상되면 Orthofix Galaxy UNYCO 경골 간부 키트를 사용하지 마십시오.

재질

Orthofix Galaxy UNYCO 경골 간부 키트는 스테인리스 스틸, 알루미늄 합금, 티타늄 합금 및 플라스틱 구성품으로 구성됩니다. 환자와 접촉하는 이러한 구성품은 경피 핀(UNYCO 나사와 UNYCO 해면 나사)입니다. 이 구성품들은 외과용 스테인리스 스틸로 제작됩니다.

멸균

멸균된 상태로 제공되는 기기나 키트는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다.

패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

중요사항: 전동 드릴 토크 리미터와 제한식 토크 렌치 99-93567은 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 해당 장비를 폐기해야 합니다.

멸균되지 않음

별도의 표시가 없는 한 Orthofix 외교정 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. Orthofix는 다음과 같은 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

세척 및 멸균

경고 알루미늄 기구들은 알카리성(pH 7 초과 수치) 합성 세제 및 용제에 의해 손상됩니다. 자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨 성분의 합성 세제로 인해 코팅막이 손상됩니다. 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.

재처리에 대한 제한 사항 및 한도: 1회용으로 표기된 제품은 다시 사용해서는 안 됩니다. 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 기구에 미치는 효과는 미미합니다. 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

최초 사용 전 "멸균되지 않은" 상태로 제공된 새 기기의 처리에 대한 지침

일반

- 灭균된 상태로 제공되지 않는 한 모든 Orthofix 의료 기기는 멸균한 후 수술에 사용해야 합니다.
- 새 제품이란 오리지널 Orthofix 포장에서 꺼낸 기기를 의미합니다.

권장 오염 제거 과정

다음은 멸균되지 않은 안전한 상태로 제공된 Orthofix UNYCO 기기를 임상용으로 처음 사용하는 경우 권장되는 소독 프로세스입니다.

- 세척
- 멸균

새 제품의 세척 준비

- 가능한 경우 기기를 완전히 분해해야 합니다.
- 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.

1단계: 새 제품의 세척

- 원래 패키지에서 제품을 꺼냅니다. 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다.
- 70% 의료용 알콜과 30% 증류수를 혼합한 용제나 병용 가능한 합성 세제를 적신 직포 또는 부직포 티슈를 사용하여 완전히 세척합니다. 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.
- 멸균된 증류수로 헹굽니다.

2단계: 건조

- 흡수제, 비방수천 또는 산업용 [1]열풍건조기[2]를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 110°C의 건조기에 20분 동안 넣어둡니다.

3단계: 예비 검사

- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 청결하고 사용 장애를 일으킬 수 있는 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 시각적으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 먼지/이물질이 남아 있는지 육안으로 검사합니다. 먼지/이물질이 남아 있으

면 육안으로 보이는 먼지/이물질이 없어질 때까지 세척 과정을 반복합니다.

- 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심될 경우 사용하지 마십시오.
- 기구가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.

4단계: 멀균

- 포장: 멀균 후 멀균 상태를 유지하고 기구를 사용하기 전에 기구의 손상을 방지하기 위해 제품을 포장해야 하는 경우 적절한 의료용 포장 재료를 사용해야 합니다. 포장 재료는 봉인이 풀리지 않도록 기기를 충분히 넣을 정도의 크기여야 합니다.
- 멀균 용기: 기구들은 (Orthofix) 전용 기구 통이나 다음도 멀균 통에 담아 둘 수 있습니다. 칼날을 보호하고 제조업체가 지정한 권장된 내용물이나 최대 중량을 초과하지 않아야 합니다.
- 멀균: 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멀균 절차를 통해 멀균합니다. 트레이에는 셀룰로오스와 폴리에스테르가 혼합된 부직포로 제작된 FDA의 승인을 받은 멀균 덮개로 덮어야 합니다. 멀균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오.

증기 멀균 유형	중력	사전 진공
사전 액박 조건 조절	해당 없음	4 맥박
노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)
최소 보유 시간	15분	4분
건조 시간	30분	30분

5단계: 보관

멀균된 기구를 건조하고, 청결하고, 먼지가 없는 실온 환경에 보관합니다.

참고: "1회용"이라고 표시된 모든 기기를 절대로 재사용해서는 안 됩니다. ORTHOFIX는 1회용 기기를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다. 이런 기기의 후속 사용에 대한 전적인 책임은 해당 기관이나 담당자에게 있습니다.

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

"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 "1회용" 이식형 장치*는 제품 라벨에  기호로 표시됩니다.

환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치의 원래 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성이 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치

수술을 통해 일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 방법"에서  기호로 표시됩니다.

"1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치의 원래 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성이 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

MRI 안전 정보

Galaxy UNYCO 경골 간부 키트에는 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(한국 자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)에 명시된 용어에 따라 MR 조건부 안전 라벨  이 부착되어 있습니다.

Galaxy UNYCO 경골 간부 키트 구성품은 비임상 테스트를 통해 MR 조건부 안전 품목(MR Conditional)으로 확인되었으며, 다음 조건에 따라 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 테슬러 및 3.0 테슬러의 정적 자기장.
- 900-가우스/cm(90mT/cm)의 최대 공간 자기장 기울기.
- 첫 번째 단계 제어 작동 모드에서 최대 전신 평균 SAR(전자파 흡수율)가 4.0W/kg 이하.
- 장치에서 로컬 전송/수신 코일 캔을 사용할 수 없습니다.
- Galaxy UNYCO 경골 간부 키트 구성품이 원천히 MR 스캐너 보이 외부에 있어야 합니다.
- Galaxy UNYCO 경골 간부 키트 구성품의 어느 부분도 MR 보이 안까지 확장되면 안 됩니다. 따라서 Galaxy UNYCO 경골 간부 키트 구성품이 위치한 신체 부위에 대한 MR 스캐닝은 금지되어 있습니다.

배치 정보

시스템은 변환 인력이나 이동 및 회전력과 관련하여 1.5 테슬러 및 3.0 테슬러 MR 환경의 환자에게 추가적인 위험 또는 유해성을 나타내지 않습니다.

가열 정보

위에 정의된 스캔 환경에서, Galaxy UNYCO 경골 간부 키트의 온도는 15분 동안의 연속 스캐닝 후 최대 2°C가 오를 것으로 예상됩니다.

MR 환자의 안전

Galaxy UNYCO 경골 간부 키트를 착용한 환자에 대한 MRI는 이러한 매개변수에서만 수행할 수 있습니다. Galaxy UNYCO 경골 간부 키트 구성품을 직접 스캔할 수 없습니다. 다른 매개변수를 사용할 경우 MRI가 환자에게 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. Galaxy UNYCO 경골 간부 키트 구성품을 다른 외교정 시스템과 함께 사용하는 경우 해당 조합이 MR 환경에서 테스트되지 않았으며 따라서 더 높이 가열되고 환자에게 심각한 부상이 발생할 수 있다는 점에 유의하십시오. 체내 온도 증가를 배제할 수 없으므로 스캔하는 동안 환자를 긴밀하게 모니터링하고 환자와 의사소통해야 합니다. 환자가 작열감이나 통증을 호소하면 즉시 스캔을 중단하십시오.

Galaxy UNYCO 경골 간부 키트는 다음 구성품을 사용하여 프레임을 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보강됩니다.
키트에 제공되는 나사 내에서 최대 8개:

설명

UNYCO 나사용 대형 다축 클램프 2개

로드 Ø 12mm L 350mm 1개

키트에 제공되는 나사 내에서 최대 8개:

UNYCO 나사 QC 샤프트 Ø 6mm 8개

UNYCO 해면 나사 QC 샤프트 Ø 6mm 4개

- EN** All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.
- IT** Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.
- FR** Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leur sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.
- FI** Orthofixin sisälä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implantteihin, -komponentteihin ja -tilbeihin kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välimellillä valmistajan asianomaisessa leikkauskirnikkäoppassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaa.
- NO** Alle interne og ekstreme festeorderinger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implanter, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesiifik Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøyde.
- NL** Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaat, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.
- JP** 全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術技術マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。
- CN** 所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格按照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。
- CS** Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-planty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix plesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.
- DE** Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolge der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlen werden, erfolgen.
- ES** Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.
- DA** Alle interne og eksterne fiksionsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implanter, -komponenter og -tilbehør. Deres sætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøj at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.
- PT** Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.
- SV** Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicerar av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationstecknikmanual.
- EL** Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθίσματος της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εργαλεία, εξαρτήματα και παρεξήνωση της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα σύστατα εργαλείων της Orthofix, οποιουδήποτε προκειμένο τη γεραρυθρή τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.
- PL** Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczenie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uwzględniając zalecaną przez producenta technikę chirurgiczną zaczynającą się w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.
- SL** Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantati, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurske tehniki, ki jih je predpisal proizvajalec v Pritočniku z opisom operacijskih tehnik.
- KR** 모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특별한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 각동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

Symbol - Simboli Símbolos - Symbole Símbolos - Symboler	Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse		
 	Consult instructions for Use - Consultate le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso - Se brugsanvisning		
	Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nach Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges		
STERILE EO	STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUFÜHRUNG. Sterilisation mit Äthylenoxid ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno - STERIL. Sterilisert mit Ethylenoxid		
STERILE R	STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG. Sterilization durch Bestrahlung ESTERIL.. Esterilizado por irradiação - STERIL. Sterilisert med røntgenstråler		
 NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE Non STERILE - Nicht Steril NO ESTERIL - IKKE STERILT		
REF	LOT	Catalogue number - Numero di codice Numéro de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnrume	Lot number - Numero di lotto Número de lot - Lot-Nummer Número de lote - Parti
	Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año - mes) - Udløbsdato (År og måned)		
	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificato da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/CE - CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Verordnung 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/ECC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF		
 	Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabbricante Fabricant - Hærssteller Fabricante - Producent	
	Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget		
 	Symbol for MR conditional. This means an item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use. Simbolo compatibilità RM. Significa che il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni. Symbole de compatibilité IRM sous conditions. Ce symbole signifie qu'il a été prouvé qu'un composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiées. Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional). Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.	Symbol for MR unsafe. This means an item is known to pose hazards in all MRI environments. Simbolo mancata compatibilità RM. Questo significa che l'articolo rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM. Symbole d'incompatibilité IRM. Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements IRM. Symbol für Nichteignung für MRT (MR Unsafe). Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt bekanntermassen in allen MRT-Umgebungen Risiken verursacht.	
	Símbolo de COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo no supone ningún riesgo conocido en un entorno de RM específico con las condiciones de uso indicadas. Symbolo for MR-godkendt. Dette betyder, at et emne er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specifiserede brugsbetegnelser	Símbolo de NO COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo supone riesgos en todos los entornos de RM. Symbolet for MR-uguet. Dette betyder, at et emne er kendt for at udgøre risici i alle MRI-miljøer.	

Symbolit - Symboler Símbolos - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ		Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Ιερμηραφη	
		Katos käytööhjeita - Se bruksanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consult as instruções de utilização Se handhavandebeschrijvingen - Blzne obycte ya tη xροπ	
		Kertakäytöötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Tehnilägi gebraut. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Mac Xpōne. Επόχετε μετά τη χρήση	
STERILE EO		STERILI. Sterilito etyleenoksidiilia - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gestériliseerd met etylenoxide - ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno STERIL. Sterilisert med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με σεθινό αιθανούνιο	
STERILE R		STERILI. Sterilito sitellyilla - STERIL. Sterilisert med bestårling STERIEL. Gestériliseerd door bestårling - ESTERIL. Esterilizado por irradiação STERIL. Sterilisert genom bestårling - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
	NON STERILE	STERILIMATON - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - MH ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
REF	LOT	Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número do código Artikelnummer - Apūlūjus/kuôdnój	Erännumero - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Apūlūjus/ορεάς
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (År-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (års-månad) - Ημερογνωμός (έτος-μήνας)	
		Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merkingen visar att den uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG om tillverkning och sälj av läkemedel i överensstämmelse med MDD 93/42/EEC, såsom godkänt genom 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/EEC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση Ε. Εισηγήθηκε από την MDD 93/42/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ	
		Valmistuspäivämäärä - Produkionsdato Produktions dato - Data de fábrica Produktionsdatum - Ημερογνωμός	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tillverkare - Κατασκευαστής
		Sisältää ei saa käyttää, jos pakkauksessa on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει ανορθώς ή κατοπτροφέ	
		Ehdollisesti MR-ylteentesospia - merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että toote ei todistusti aiheutta tunnuttuja vaaratilanteita erikseen määriteltyssä magneettikuvaympäristössä tietyin käytöin koskevin ehdoin. Symbol for MR conditional (trygg i MR-miljö). Dette betyr at en gjenstand har blitt utprøvd og vist seg å ikke utgjøre en kjenfare i spesifikke MRI-miljø med spesiferte bruksvilkår. Symbol voor MRI-compatibiliteit. Dit betekent dat het is aangegeven dat een item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRIomgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik. Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de resonância magnética). Isso significa que o item demonstrou não oferecer nenhum risco concedido em um ambiente específico de RM sob as condições de uso especificadas. Symbol for MR Conditional (förbehåll). Symbolen innebär att komponenten inte innebär några kända risker då RM-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor. Σύμβολο για "ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία". Δηλώνει ότι το προϊόν δεν έχει αποδεγμένει ότι ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένη περιβάλλον μαγνητικής ποικιλομορφίας, κατό τον οποίον κρίνεται προϋπόθεση χρήσης.	Sopimaton MR-kuvauskeen -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että toote aiheuttaa vaaratilanteita kaikissa magneettikuvaympäristöissä. Symbol for MR unsafe (utrygg i MR-miljø). Dette betyr at en gjenstand er kjent for å utgjøre en fare i alle MRI-miljø. Symbol voor MRI-onveilig. Dit betekent dat een item een risico vormt in alle MRI-omgevingen. Símbolo de "MR Unsafe" (não seguro para ambientes de resonância magnética). Isso significa que o item oferece riscos em todos os ambientes de RM. Symbol for MR Unsafe (ej MR-säker) Symbolen innebär att komponenten innebär risker i samtliga MR-miljöer. Σύμβολο για "μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία". Δηλώνει ότι το προϊόν ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής ποικιλομορφίας.

記号・符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호	説明・描述 - Popis - Opis - Opis - 설명
	取扱説明書参照 - 参阅使用说明 Viz návod k použití - Sprawdz w instrukcji obsługi Glej navodila za uporabo - 사용 지침 참조
	1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívajte opakovaně. - Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지
	滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧化エチレン滅菌。 - STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom... - 멸균. 산화에틸렌
	滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。 - STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem... - 멸균. 방사선 조사로 멸균
	未滅菌 - 非滅菌的 - NESTERILNÍ - NIĘ JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음
	カタログ番号 - 分类号 - Katalogové číslo - Numer katalogowy
	Kataloška številka - 키탈로그 번호
	ロット番号 - 批次号 - Číslo řáže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
	使用期限 (年-月) - 保质期 (年-月) - Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabje (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)
	2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマークイング - CE 記号符合規格 2007/47/EC 修订の MDD 93/42/ECC - Oznámení ČE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznámenie CE zgodne s direktívou MDD 93/42/EG/UE zmienenou dokumentom 2007/47/ES - Oznaka CE je v skladu Directive Sveta 93/42/EG o medicinskih pripomočkih, kakov je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/EC를 준수함을 의미합니다
	製造年月日 - 生产日期 - Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜
	製造業者 - 制造商 - Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
	包装が開封している/破損している場合は使用しないで下さい。 - If the packaging has been opened or damaged, do not use. - Nepoužívajte, je-li obal poškozen. Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie. - Napraw jezeli pakiranje se ne sme uporabljati. - 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	MR conditional 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たことを意味するものです。 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。 Symbol podmiňné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. Symbol značí, že v produkту bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné riziko při použití s magnetickou rezonancí za určitých podmínek. Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Oznacza, że urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania. Simbol za uporabo pri MR. To pomeni, da je predmet dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogoji uporabe. MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.
	MR unsafe の記号 MRI 環境での製品の使用が危険であることを意味するものです。 MR 不安全标志。 这表明该物品在所有 MRI 环境下均会产生危害。 Tento symbol znamená, že použití magnetické rezonance u tohoto produktu není bezpečné. Takto označený produkt představuje riziko při použití s jakoukoli magnetickou rezonancí. Symbol Niedopuszczone do MR. Oznacza, że urządzenie stanowi zagrożenie podczas wszystkich badań rezonansem magnetycznym. Symbol za nevarnost pri MR. To pomeni, da predmet povzroči nevarnosti v okoljih MRS. MR 불안전 기호. 해당 품목이 모든 MRI 환경에서 위험을 초래할 수 있음을 의미합니다.



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQ MCS B 01/15