

# LRS Advanced™

Limb Reconstruction System

|    |                                  |    |                                   |
|----|----------------------------------|----|-----------------------------------|
| EN | RECONSTRUCTION SYSTEMS<br>2      | ZH | 重建系统<br>111                       |
| IT | SISTEMI DI RICOSTRUZIONE<br>10   |    | REKONSTRUKČNÍ SYSTÉMY<br>119      |
| FR | SYSTÈMES DE RECONSTRUCTION<br>18 |    | SYSTEMY DO REKONSTRUKCJI<br>127   |
| DE | REKONSTRUKTIONSSYSTEME<br>26     |    | SISTEMI ZA REKONSTRUKCIJU<br>135  |
| ES | SISTEMAS DE RECONSTRUCCIÓN<br>35 |    | 재건 시스템<br>143                     |
| DA | REKONSTRUKTIONSSYSTEMER<br>44    |    | أنظمة إعادة البناء<br>152         |
| FI | KORJAUSJÄRJESTELMÄT<br>52        |    | СИСТЕМЫ ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ<br>160   |
| NO | REKONSTRUKSJONSSYSTEMER<br>60    |    | REKONSTRUKCIJOS SISTEMOS<br>169   |
| NL | RECONSTRUCTIESYSTEMEN<br>68      |    | SISTEM PEMBENTUKAN SEMULA<br>177  |
| PT | SISTEMAS DE RECONSTRUÇÃO<br>76   |    | SISTEME DE RECONSTRUCTIE<br>185   |
| SV | REKONSTRUKTIONSSYSTEM<br>84      |    | REKONSTRÜKSİYON SİSTEMLERİ<br>193 |
| EL | ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΔΟΜΗΣΗΣ<br>92       |    | SUSTAVI ZA REKONSTRUKCIJU<br>201  |
| JA | 骨再建システム<br>101                   | LV | REKONSTRUKCIJAS SISTĒMAS<br>209   |
|    |                                  | TR |                                   |
|    |                                  | RO |                                   |
|    |                                  | MS |                                   |
|    |                                  | LT |                                   |
|    |                                  | BG |                                   |
|    |                                  | AR |                                   |
|    |                                  | KO |                                   |
|    |                                  | SL |                                   |
|    |                                  | CS |                                   |
|    |                                  | ZH |                                   |



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



PQ REC B 06/22 (0425684)

# LRS Advanced™

## Limb Reconstruction System

CE

**Instructions For Use (IFU) are subject to change; the most current version of each IFU is always available online**

**Important information - please read prior to use**

**See also instruction leaflet PQSCR (version D or higher) for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices**

### RECONSTRUCTION SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### MEDICAL DEVICE INFORMATION

#### DESCRIPTION

This leaflet refers to the following Reconstruction Systems: Adult Limb Reconstruction System (Adult LRS hereinafter), Paediatric Limb Reconstruction System (Paediatric LRS hereinafter), and Advanced Limb Reconstruction System (Advanced LRS hereinafter). The Reconstruction Systems are monolateral external fixators consisting of a series of components that build the external frame. The external frame is connected to the bone by means of bone screws. The Reconstruction Systems can be used in conjunction with Orthofix circular external fixators and Kirschner wires. Application and removal of the Reconstruction Systems can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

#### INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

##### INTENDED PURPOSE

The Reconstruction Systems are intended to provide bone fixation.

##### INDICATIONS FOR USE

The Reconstruction Systems are indicated for fractures, joint distraction, bone transport, lengthening and angular corrections in long bones.

#### CONTRAINDICATIONS

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

- mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
  - inflammatory arthropathies and age over 45 years for arthrodiatasis of the hip
  - severe osteoporosis
  - HIV positive
  - severe, poorly controlled diabetes mellitus
  - suspected or documented metal sensitivity reactions
- as it could result in a treatment failure in the intended population.

#### INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. The Reconstruction Systems are intended for adult and pediatric patients with the exception of newborns.

#### INTENDED USERS

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

#### NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

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

#### DISCLAIMER

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

#### MATERIAL

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

## **WARNINGS**

1. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
2. Compression is never recommended in a fresh fracture.
3. Axial displacement may occur if the body of the fixator is not in line with and parallel to the bone.
4. Medial or lateral translation may occur if the body of the fixator is not placed parallel to the diaphysis.
5. The fixator should be applied at a sufficient distance from the skin to allow for post-operative swelling and for cleaning, remembering that the stability of the system depends upon the bone-fixator distance. If the fixator is sited at a distance of more than 4cm from the bone, the use of 3 screws per clamp is advisable.
6. Components may not be interchangeable between all Orthofix external fixation systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components.
7. This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

### ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) and PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

1. Position the Hinge Pin in the Center of rotation of the knee. Wrong positioning could limit the R.O.M. of the knee.

### ADV RADIOLUCENT LRS RAIL 500MM (SS53640R) and ADV RADIOLUCENT LRS RAIL 600MM (SS53660R)

1. Additional stabilization of the limb is required in all cases. At least two clamps should be used in each bone segment to guarantee stability during the entire bone healing process. The rail has a central area that precludes free sliding of the clamp. The clamp can nevertheless pass through this area by removing its clamp screw temporarily.

### ADV RING HINGE (53570)

1. This clamp has not been designed for lengthening procedures and should never be subjected to the forces of lengthening.
2. A minimum of three independent single screws are applied to the ring to guarantee rotational stability.

### ADV T-GARCHES CLAMP (53031)

1. It must be used always with 3 bone screws for sufficient stability.
2. Never position this clamp at a distance greater than 30mm from the bone.
3. During the lengthening procedure, the patient should be allowed to weightbear no more than 30% of the body weight.
4. This clamp should not be used for correcting procurvatum/recurvatum femoral deformities.

### KNEE HINGE (53590)

1. In case knee movement has to be blocked, do not tighten the posterior locking screw and use a compression-distraction unit or reinforcement bars to prevent knee movement.

## **PRECAUTIONS**

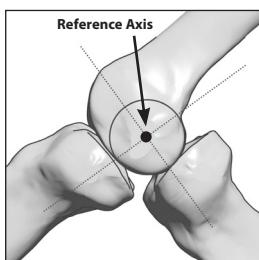
1. The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.
2. The fracture or bone gap must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation. An excessive or persistent gap can delay consolidation.
3. In patients undergoing callus distraction, the regenerated bone must be checked regularly and monitored radiologically.
4. Insert the screw in the Advanced Inclination Clamp only when the bone-fixator distance is correct (once the screws are inserted, the fixator distance from the bone can no longer be adjusted due to the offset of the screws).
5. When performing angular deformity correction with the ADV Micrometric Translation-Angulation Clamp, the weight of the limb should be supported to prevent excessive strain on the bone screws.
6. During and after insertion of the implants, ensure their correct positioning under image intensification.

### ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) and PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

1. The Hinge Pin must always be inserted into one of the Dyna Block holes closest to the distal diaphyseal bone screws.
2. Once all bone screws have been inserted, check that flexion-extension of the knee is not impeded. This will confirm correct positioning of the hinge. If necessary, replace the K-wire and Hinge Pin.
3. The SS53537 and SS55537 have not been tested in traumatic and severely unstable knee conditions. These could require an increased stiffness to ensure congruent healing and a more anatomical rotation to avoid worsening of joint conditions.
4. An additional stabilizing rod should be applied anteriorly, between the anterior face of the Dyna Block and the Ring, to span the hinge and protect from a knee flexion contracture when knee movement is not controlled (e.g. patient is asleep). (Use only the central threaded hole present in the Dyna Block to fix the stabilizing rod).
5. Lengthening of the femur along mechanical axis could generate anatomical axis mal-alignment. Adequate preoperative planning of corrective procedures should be performed to avoid this condition.

### KNEE HINGE (53590)

1. The Knee Hinge must be correctly aligned with the Reference Axis of the knee joint. In order to achieve this, a K-wire should be inserted into the Reference Axis of the femur (see illustration below) and the Knee Hinge applied over it through the 2mm centering hole positioned on its proximal part.



2. Before stabilizing the femur with bone screws, check under image intensification that flexion-extension of the knee is not impeded. This will confirm correct positioning of the hinge. If necessary, replace the K-wire correctly in the Reference Axis.
3. Once all bone screws have been inserted, check again the R.O.M. and if not complete, tighten the posterior locking screw to limit the hinge movement to the R.O.M.

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

#### **POSSIBLE ADVERSE EVENTS**

- Non-union, delayed union or malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration
- Bone fracture during or after treatment
- Damage to bone or surrounding tissues resulting from surgery or treatment
- Tension affecting the soft tissues and/or the frame during callus manipulation (e.g. corrections of bony deformity and/or bone lengthening)
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
- Proximal migration of the fibula, due to non-anchorage to the adjacent tibia
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment
- Premature bone callus consolidation during distraction
- Wound healing complications
- Stiffness at the surgery site
- Compartment syndrome
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

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

The Orthofix Reconstruction Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Orthofix Reconstruction Systems in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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

##### **EXPECTED CLINICAL BENEFITS**

- Stability and safety in corrections
- Easy to apply. Versatile fixator, suitable for the treatment of various fracture patterns
- Reduces surgery time
- For the patient: comfort and ease with a monolateral fixator
- Small sizes specifically developed for patient comfort
- Accurate deformity correction using a monolateral fixator
- Facilitates ease of application
- For the surgeon: short learning curve
- Stable fixation during angular correction. Versatility of use in angular corrections
- No need for a second surgery for removal (compared to internal fixation)

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

- Possibility of positioning screws in different planes matching various bone curvatures
  - Availability of radiolucent components
  - Compression distraction unit with simple turning mechanism
- Advanced Dyna-Ring (53536)
- To be locked to the rail with its silicone cushion just in contact with the clamp which has been unlocked to enable dynamization

#### **SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE**

- Additional equipment may be required for fixation application and removal such as wire cutters, mallet and power drill
- Dynamization and physical therapy guidelines should be followed based on each individual case and the fixation system used, and should be instituted as and when considered appropriate by the surgeon, in accordance with clinical and radiological findings
- In case Advanced LRS is used in conjunction with TrueLok or TL-HEX ring refer to instructions available in leaflet PQTLK and PQWTN

#### **ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) and PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)**

- The Hinge Connections are available in two models: adult (SS53537) and pediatric (SS55537). SS53537 is used in association with a LRS ADV rail, while the SS55537 with a Pediatric LRS rail. Hinge Connections are used either with a Sheffield or a TrueLok Ring.

#### **ADV RING HINGE (53570)**

- This clamp may be used in gradual or acute angular corrections as long as a minimum of 3 screws are applied to the ring to guarantee rotational stability, with two screws inserted above and 1 below the ring.

- The two outer screws should be inserted at an angle close to but no greater than 90°. This means inserting each screw into hole number 6 in a 150mm ring, or 5 in all greater ring sizes, on each side of the hole number 0 above the centre of rotation of the hinge.
- It can also be used with a minimum of 3 tensioned Kirschner wires with a crossing angle of at least 60 degrees, but only in cases of acute correction, as long as reinforcement bars are added to the frame after the correction.

#### ADV T-GARCHE CLAMP (53031)

- This clamp must be positioned at a distance of 20mm from the bone (never greater than 30mm). Use of the spacer is necessary for correct placement of the clamp.

#### KNEE HINGE (53590)

- This clamp is used in association with a LRS ADV rail and either a Sheffield or TrueLok ring. It permits a similar range of knee motion to that of the Anterior and Posterior Cruciate Ligaments, from 0° to 90° in the sagittal plane. This range of motion can be limited and/or blocked when appropriate.

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

#### **Implantable Device\***

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

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

#### **Non Implantable Device**

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

### STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

### INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

#### **Warnings**

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

#### **Limitations on reprocessing**

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

#### **POINT OF USE**

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

#### **CONTAINMENT AND TRANSPORTATION**

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

## **PREPARATION FOR CLEANING**

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

### **Manual Pre-cleaning**

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

## **CLEANING**

### **General considerations**

In these instructions Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method. Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying. The automated cleaning process is more reproducible and therefore more reliable, and the staff is less exposed to the contaminated devices andto cleaning agents used.

Staff shall follow the safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility using protective equipment. In particular, staff should take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product. Observe all instructions provided by the detergent's manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent/disinfectant and its concentration. The quality of the water used for diluting cleaning agents and for rinsing medical devices should be carefully considered.

### **Manual cleaning**

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

### **Manual disinfection**

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

## **Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector**

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
    - a. Cannulations
    - b. Long blind holes
    - c. Mating surfaces
    - d. Threaded components
    - e. Rough surfaces
  2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
  3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
  4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
  5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
  6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
  7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
  8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
  9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
    - a. Pre-cleaning for 4 min.
    - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
    - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 min.
    - d. Final rinsing with deionised water for 3 min.
    - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=30000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
    - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
  11. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
  12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it complete the cycle.
  13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, linf.free cloth.
  14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

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

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

Cams and bushes of Reconstruction Systems are for SINGLE USE ONLY. They MUST be discarded and replaced every time a fixator is cleaned after use and prior to sterilization.

## **PACKAGING**

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

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

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

## STERILIZATION

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

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

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

## CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

## STORAGE

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

## DISCLAIMER

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

## ADDITIONAL INFORMATION

### INFORMATION FOR THE PATIENT

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

The HCP shall instruct the patient to:

- Make the adjustments or get help in making the adjustments as needed
- Report if adjustment schedule cannot be met
- Report any adverse or unexpected effects

### NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

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

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

### MANUFACTURER CONTACT

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

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

| Symbol  | Description  |  |
|---|--|--|
| <b>MD</b>   | Medical Device   |  |
|   | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use                    | Caution: Consult instructions for use for important cautionary information |
|    | Single Use. Do not re-use  | Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient  |
|    | Non-sterile  |  |
| <b>REF</b>  | <b>LOT</b>   | Catalogue number      Batch code   |
|    | Use-by date (year-month-day)   |  |
|    | CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations      |  |
|   | Date of manufacture  | Manufacturer   |
|    | Do not use if package is damaged and consult instructions for use                          |  |
| <b>Rx Only</b>  | Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician |  |

# LRS Advanced™

## Limb Reconstruction System

CE

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

### Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

**Consultare anche il foglietto illustrativo PQSCR (versione D o superiore) per i dispositivi impiantabili e strumentario correlato e PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili**

## SISTEMI DI RICOSTRUZIONE



Orthofix Srl

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

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

## INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

### DESCRIZIONE

Questo foglietto illustrativo fa riferimento ai seguenti sistemi di ricostruzione: Adult Limb Reconstruction System (di seguito indicato come Adult LRS), Paediatric Limb Reconstruction System (di seguito indicato come Paediatric LRS) e Advanced Limb Reconstruction System (di seguito indicato come Advanced LRS). I sistemi di ricostruzione sono fissatori esterni monolaterali formati da una serie di componenti che costituiscono la struttura esterna. La struttura esterna è fissata all'osso tramite viti ossee. I sistemi di ricostruzione possono essere utilizzati insieme ai fissatori esterni circolari Orthofix e ai fili di Kirschner. È possibile applicare e rimuovere i sistemi di ricostruzione con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

### USO PREVISTO E INDICAZIONI

#### USO PREVISTO

I sistemi di ricostruzione sono destinati a fornire una fissazione ossea.

#### INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di ricostruzione sono indicati per il trattamento di fratture, distrazioni articolari, trasporto osseo, allungamento e correzioni angolari nelle ossa lunghe.

### CONTROINDICAZIONI

**NON UTILIZZARE** i sistemi di ricostruzione qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- artropatie infiammatorie ed età superiore ai 45 anni per l'artrodiatasi dell'anca
- osteoporosi grave
- positività all'HIV
- diabete mellito grave o poco controllato
- presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato

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

### PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto 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. I sistemi di ricostruzione sono destinati a pazienti adulti e pediatrici ad eccezione dei neonati.

### OPERATORI INDICATI

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

### INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

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

### LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

### MATERIALE

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

## AVVERTENZE

1. Controllare con attenzione tutta la strumentazione prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
2. La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
3. Qualora il corpo del fissatore non fosse allineato e parallelo all'osso, potrebbe verificarsi una scomposizione assiale.
4. Qualora il corpo del fissatore non fosse parallelo alla diafisi, potrebbe verificarsi una traslazione mediale o laterale.
5. 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. Nel caso il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, si consiglia di utilizzare 3 viti per morsetto.
6. I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di fissazione esterna Orthofix. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operatorie specifiche.
7. 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.

### ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) e PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

1. Posizionare il perno a snodo nel centro di rotazione del ginocchio. Un posizionamento sbagliato potrebbe limitare l'ampiezza di movimento del ginocchio.

### SLITTA LRS ADV, L.500MM (SS53640R) e SLITTA LRS ADV, L.600MM (SS53660R)

1. In tutti i casi risulta necessaria un'ulteriore stabilizzazione dell'arto. Si raccomanda di utilizzare almeno due morsetti per ciascun segmento osseo in modo da garantirne la stabilità durante l'intero processo di guarigione ossea. La slitta è dotata di un'area centrale che impedisce lo scorrimento libero del morsetto. Il morsetto potrebbe tuttavia passare attraverso quest'area in caso di rimozione temporanea della vite del morsetto stesso.

### SNODO PER ANELLO LRS ADV (53570)

1. Questo morsetto non è stato progettato per le procedure di allungamento e non deve mai essere sottoposto a forze di allungamento.
2. All'anello vengono applicate almeno tre viti singole indipendenti per garantire la stabilità rotazionale.

### MORSETTO T-GARCHE ADV (53031)

1. Da utilizzare sempre con 3 viti ossee per fornire una stabilità sufficiente.
2. Non posizionare mai il morsetto a più di 30mm dall'osso.
3. Durante la procedura di allungamento, concedere al paziente di caricare non più del 30% del suo peso corporeo.
4. Non utilizzare il morsetto per eseguire la correzione di deformità del femore in procurvato/curvato.

### SNODO ARTICOLATO PER IL GINOCCHIO (53590)

1. Quando è necessario bloccare il movimento del ginocchio, non serrare la vite locking posteriore ma impedire il movimento del ginocchio usando un'unità di compressione-distrazione o delle barre di rinforzo.

## PRECAUZIONI

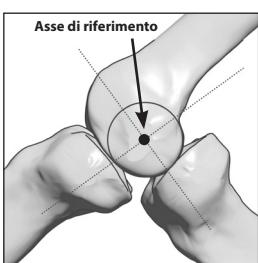
1. Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up.
2. Durante il trattamento, verificare periodicamente frattura e gap osseo, eseguendo eventuali regolazioni della fissazione. Un gap eccessivo o persistente può ritardare la consolidazione.
3. In pazienti sottoposti a distrazione del callo, l'osso rigenerato deve essere controllato con regolarità e monitorato radiologicamente.
4. Inserire la vite nel morsetto di inclinazione avanzata solo una volta ottenuta la distanza corretta tra osso e fissatore (in seguito all'inserimento delle viti, la distanza tra fissatore e osso non può più essere regolata a causa dell'offset delle viti).
5. Quando si esegue la correzione della deformità angolare con il morsetto di traslazione-angolazione micrometrica ADV, sostenere il peso dell'arto onde evitare di esercitare una pressione eccessiva sulle viti ossee.
6. Durante e dopo l'inserimento dei dispositivi, verificarne il corretto posizionamento con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillanza.

### ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) e PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

1. Inserire sempre il perno a snodo nel foro Dyna Block più vicino alle viti ossee diafisarie distali.
2. Una volta inserite tutte le viti ossee, verificare che la flessione estensione del ginocchio avvenga senza impedimenti. Questo conferma il corretto posizionamento del morsetto. Se necessario, riposizionare il filo di Kirschner e il perno di snodo.
3. SS53537 e SS55537 non sono stati testati per traumi e condizioni gravemente instabili del ginocchio. Ciò potrebbe richiedere una maggiore rigidità per garantire una guarigione ottimale e una rotazione più anatomica, al fine di evitare che le condizioni dell'articolazione peggiorino.
4. Applicare anteriormente una punta di stabilizzazione aggiuntiva, tra la superficie anteriore di Dyna Block e l'anello, per oltrepassare la cerniera ed evitare un'eventuale contrattura da flessione del ginocchio quando non si riesce a controllare il movimento (ad esempio durante il sonno). (Utilizzare esclusivamente il foro filettato centrale presente in Dyna Block per fissare la punta di stabilizzazione).
5. L'allungamento del femore lungo l'asse meccanico potrebbe generare un malallineamento dell'asse anatomico. Eseguire un'adeguata pianificazione preoperatoria delle procedure correttive per evitare che si verifichi tale condizione.

### SNODO ARTICOLATO PER IL GINOCCHIO (53590)

1. Allineare correttamente lo snodo articolato per il ginocchio con l'asse di riferimento dell'articolazione del ginocchio. Per ottenere il risultato desiderato, inserire un filo di Kirschner nell'asse di riferimento del femore (vedere figura più avanti) e nello snodo articolato applicato su di esso attraverso il foro di centratura prossimale di 2mm.



2. Prima di stabilizzare il femore con viti ossee, verificare con scopia ad amplificazione di brillanza che la flessione estensione del ginocchio avvenga senza impedimenti. Questo conferma il corretto posizionamento del morsetto. Se necessario, riposizionare il filo di Kirschner correttamente rispetto all'asse di riferimento.
3. Dopo avere inserito tutte le viti ossee, verificare nuovamente l'ampiezza di movimento e, in caso di difformità, serrare la vite locking posteriore in modo da limitare il movimento dello snodo facendolo corrispondere all'ampiezza di movimento.

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

#### **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

- Pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o vizio di consolidazione
- Infusione superficiale
- Infusione profonda
- Perdita di fissazione
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del sistema
- Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
- Danni all'osso o ai tessuti circostanti derivanti da un intervento chirurgico o da una terapia
- Tensione ai tessuti molli e/o alla struttura durante la manipolazione del callo (ovvero correzioni della deformità ossea e/o allungamento osseo)
- Contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
- Migrazione prossimale del perone a causa di una mancata fissazione alla tibia adiacente
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Deformità residue, persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento
- Consolidamento prematuro del callo osseo durante la distrazione
- Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
- Rigidità sul sito dell'intervento
- Sindrome compartimentale
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

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

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

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM (Risonanza Magnetica) dei sistemi di ricostruzione Orthofix. Inoltre, questi non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza dei sistemi di ricostruzione Orthofix in ambiente RM non è nota. Pertanto, la scansione di un paziente con questo dispositivo potrebbe comportare il rischio di lesioni al paziente.

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

##### **VANTAGGI CLINICI PREVISTI**

- Stabilità e sicurezza durante le correzioni
- Facile da applicare. Fissatore versatile, adatto per il trattamento di vari tipi di fratture
- Applicazione rapida
- Per il paziente: comodità e semplicità grazie a un fissatore monolaterale
- Dimensioni ridotte appositamente sviluppate per favorire il comfort del paziente
- Correzione precisa della deformità con un fissatore monolaterale
- Rende ancora più semplice l'applicazione
- Per il chirurgo: apprendimento rapido
- Fissazione stabile durante la correzione della deformità angolare. Versatilità di utilizzo nella correzione delle deformità angolari
- Non è necessario un secondo intervento chirurgico per la rimozione del dispositivo (al contrario della fissazione interna)

##### **CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO**

- Possibilità di posizionare le viti su piani differenti in funzione di diverse curvature ossee
  - Disponibilità di componenti radiotrasparenti
  - Unità di compressione/distrazione con un semplice meccanismo di rotazione
- Dyna-Ring avanzato (53536)
- Da fissare alla slitta con il relativo cuscino in silicone a contatto con il morsetto sbloccato per consentire la dinamizzazione

#### **INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO**

- Può essere necessario utilizzare uno strumentario supplementare per l'applicazione e la rimozione, come pinze, martello e perforatore elettrico.
- Seguire le linee guida per la dinamizzazione e la fisioterapia in base a ogni singolo caso e al sistema di fissazione utilizzato. Tali linee guida devono essere istituite come e quando ritenuto appropriato dal chirurgo, in conformità con i risultati clinici e radiologici.
- Qualora Advanced LRS venga utilizzato insieme a un anello TL-HEX o TrueLok, fare riferimento alle istruzioni disponibili nel foglietto illustrativo PQTLK e PQWTN.

#### ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) e PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

- Le connessioni a snodo sono disponibili in due modelli: per adulti (SS53537) e per pazienti pediatrici (SS55537). SS53537 viene utilizzato in combinazione con una slitta LRS ADV, mentre SS55537 con una slitta LRS pediatrica. Le connessioni a snodo vengono utilizzate sia con un anello Sheffield che con un anello TrueLok.

#### SNODO PER ANELLO LRS ADV (53570)

- Questo morsetto può essere utilizzato per correggere deformità angolari graduali o acute, purché vengano applicate almeno 3 viti all'anello per garantire la stabilità rotazionale, con due viti inserite sopra e una sotto l'anello.
- Inserire le due viti esterne con un angolo di circa 90° ma non superiore. Questo significa inserire ogni vite nel foro numero 6 in un anello da 150mm, o 5 in tutti gli anelli di dimensioni maggiori, su ogni lato del foro numero 0 sopra il centro di rotazione dello snodo.
- Può inoltre essere utilizzato con un minimo di 3 fili di Kirschner in tensione con un angolo di incrocio di almeno 60 gradi, ma solo in caso di correzione acuta, a condizione che vengano aggiunte le barre di rinforzo alla struttura dopo la correzione.

#### MORSETTO T-GARCHE ADV (53031)

- Posizionare il morsetto a una distanza di 20mm dall'osso (non superare mai i 30mm). È necessario utilizzare il distanziale per posizionare correttamente il morsetto.

#### SNODO ARTICOLATO PER IL GINOCCHIO (53590)

- Il morsetto viene utilizzato in combinazione con la slitta LRS ADV e con l'anello Sheffield o TrueLok. Permette un'ampiezza di movimento da 0° a 90° sul piano sagittale, simile a quella dei legamenti crociati posteriore e anteriore. L'ampiezza di movimento può essere limitata e/o bloccata quando necessario.

### RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

#### Dispositivo impiantabile\*

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

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

#### Dispositivo non impiantabile

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

### PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

### ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

#### Avvertenze

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

#### Limitazioni di ritrattamento

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

## MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

## CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

## PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

### Pulizia preventiva manuale

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

## PULIZIA

### Considerazioni generali

Qui di seguito Orthofix fornisce due metodi di pulizia: un metodo manuale e uno automatico. Quando possibile, la fase di pulizia deve seguire immediatamente la fase di pulizia preventiva, onde evitare che lo sporco si incrosti. Il processo di pulizia automatico è più riproducibile e quindi più affidabile, e il personale è meno esposto ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati.

Il personale deve sempre indossare l'equipaggiamento protettivo e seguire le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria. In particolare, il personale deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detergente per utilizzare correttamente il prodotto. Osservare tutte le istruzioni fornite dal produttore del detergente in merito al tempo di immersione del dispositivo nel detergente/disinfettante e alla sua concentrazione. Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detergenti e risciacquare i dispositivi medici.

### Pulizia manuale

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

### Disinfezione manuale

1. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
2. Riempire il recipiente con una quantità sufficiente di soluzione disinfettante. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione di perossido di idrogeno al 6% per 30 minuti preparata con acqua per preparazioni iniettabili.
3. Immagazzinare delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione disinfettante raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa con soluzione disinfettante per sciacquare le parti cannulate.

5. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e svuotare il recipiente.
6. Immergere in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione disinettante.
7. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con acqua per preparazioni iniettabili e ripetere almeno tre volte.
8. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
9. Ripetere la procedura di risciacquo descritta in precedenza.
10. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.
11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

#### **Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione**

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
  - a. Cannulazioni
  - b. Fori ciechi lunghi
  - c. Superfici di contatto
  - d. Componenti filettati
  - e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
  - a. Pulizia preliminare per 4 minuti.
  - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C.
  - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti.
  - d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti.
  - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0=30000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
  - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
 L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

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

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

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

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

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

Gli eccentrici e le boccole dei sistemi di ricostruzione sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO ed È NECESSARIO smaltrirli e sostituirli ogni volta che un fissatore viene pulito dopo l'uso e prima della sterilizzazione.

## **IMBALLAGGIO**

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

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

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

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

## **STERILIZZAZIONE**

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix.

Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione. La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace. Non superare i 140°C (284°F). Non impilare le cassette durante la sterilizzazione.

Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

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

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

## **INFORMAZIONI SUL DETERGENTE**

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

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

## **CONSERVAZIONE**

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

## **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

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

## **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**

### **INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

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

L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è importante che:

- Esegua le regolazioni o chieda assistenza per l'esecuzione delle regolazioni
- Segnali qualsiasi regolazione pianificata che non può essere eseguita
- Segnali qualsiasi effetto indesiderato o imprevisto

## INCIDENTI GRAVI

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

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

## CONTATTO PRODUTTORE

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

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

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

**Limb Reconstruction System**

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

**Informations importantes à lire avant toute utilisation**

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

## **SYSTÈMES DE RECONSTRUCTION**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

## **INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL**

### **DESCRIPTION**

Ce dépliant concerne les systèmes de reconstruction suivants : Le système de reconstruction des membres pour adultes (ci-après dénommé « LRS pour adultes »), le système de reconstruction des membres pédiatrique (ci-après dénommé « LRS pédiatrique ») et le système de reconstruction des membres avancé (ci-après dénommé « LRS avancé »). Les systèmes de reconstruction sont des dispositifs de fixation externe monolatéraux constitués d'une série de composants constituant la fixation externe. Le fixateur externe est fixé à l'os par le biais de fiches bi-corticales. Les systèmes de reconstruction peuvent être utilisés avec des fixations circulaires externes Orthofix et des broches de Kirschner. L'application et le retrait des systèmes de reconstruction peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

### **OBJECTIF ET INDICATIONS**

#### **UTILISATION PRÉVUE**

Les systèmes de reconstruction sont destinés à assurer la fixation osseuse.

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

Les systèmes de reconstruction sont indiqués pour les fractures, la distraction articulaire, le transport osseux, l'allongement et les corrections angulaires des os longs.

### **CONTRE-INDICATIONS**

NE PAS UTILISER les systèmes de reconstruction si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire
- arthropathies inflammatoires et plus de 45 ans pour l'arthrose de la hanche
- ostéoporose sévère
- positivité au VIH
- diabète sucré sévère mal contrôlé
- réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie celles-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

### **PATIENTS CONCERNÉS**

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

### **UTILISATEURS CONCERNÉS**

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

### **INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT**

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

### **AVERTISSEMENT**

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

### **MATÉRIAU**

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

## AVERTISSEMENTS

1. Le parfait état de fonctionnement de tout l'équipement doit être soigneusement vérifié avant utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
2. La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
3. Lorsque le corps du fixateur n'est pas aligné avec l'os et parallèle à ce dernier, un déplacement axial est susceptible de se produire.
4. Une translation médiale ou latérale est possible lorsque le corps du fixateur n'est pas parallèle à la diaphyse.
5. Le fixateur doit être appliqué à une distance suffisante de la peau en prévision de l'œdème postopératoire et du nettoyage des fiches, en gardant à l'esprit que la stabilité du système dépend de la distance entre l'os et le fixateur. Si le fixateur est situé à plus de 4cm de l'os, il est préférable d'utiliser 3 fiches par mâchoire.
6. Les composants ne sont pas nécessairement interchangeables d'un système de fixation Orthofix à un autre. Les composants interchangeables sont indiqués dans les techniques opératoires correspondantes.
7. Le présent dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou l'accrochage par des fiches aux éléments postérieurs (pédoncules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

## RACCORDEMENT DE CHARNIÈRE ADV LRS POUR ADULTES (SS53537) et RACCORDEMENT DE CHARNIÈRE LRS PÉDIATRIQUE (SS55537)

1. Positionnez la broche de charnière dans le centre de rotation du genou. Un mauvais positionnement pourrait limiter l'ADM du genou.

## RAIL RADIO TRANSPARENT ADV LRS L.500MM (SS53640R) et RAIL RADIO TRANSPARENT ADV LRS L.600MM (SS53660R)

1. Une stabilisation supplémentaire du membre est requise dans tous les cas. Deux têtes au moins doivent être utilisées dans chaque segment osseux afin de garantir la stabilité tout au long du processus de consolidation osseuse. Le rail possède une zone centrale qui empêche tout glissement aléatoire de la tête. Néanmoins, la tête peut passer par-dessus cette zone en levant temporairement sa vis de fixation.

## CHARNIÈRE DE CONNEXION POUR ANNEAU (53570)

1. Cette mâchoire n'a pas été conçue pour les procédures d'allongement et ne doit jamais être soumise aux forces de l'allongement.
2. Un minimum de trois fiches simples indépendantes est appliquée à l'anneau pour garantir la stabilité de la rotation.

## MÂCHOIRE T-GARÇHES ADV (53031)

1. Il doit toujours être utilisé avec 3 fiches pour assurer une stabilité suffisante.
2. Ne jamais positionner cette mâchoire à une distance supérieure à 30mm de l'os.
3. Pendant la procédure d'allongement, le patient ne doit pas être autorisé à porter plus de 30% de son poids corporel.
4. Cette mâchoire ne doit pas être utilisée pour corriger les déformations fémorales en procurvatum/recurvatum.

## CHARNIÈRE DE GENOU (53590)

1. Dans le cas où le mouvement du genou doit être bloqué, ne pas resserrer la vis de verrouillage postérieure mais utiliser un compresseur-distracteur ou des barres de renforcement pour empêcher tout mouvement du genou.

## PRÉCAUTIONS

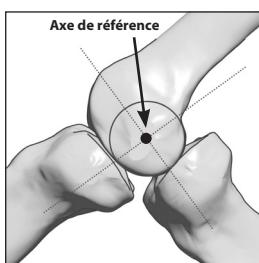
1. Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.
2. La fracture ou l'espace inter-fragmentaire doivent être contrôlés périodiquement pendant le traitement, et les ajustements nécessaires effectués sur le montage. Un espace inter-fragmentaire excessif et persistant peut ralentir la consolidation osseuse.
3. Chez les patients soumis à une distraction osseuse, la régénération osseuse doit être contrôlée régulièrement et surveillée radiologiquement.
4. Insérer la fiche dans la mâchoire à inclinaison variable uniquement lorsque la distance os-fixateur est correcte (une fois les fiches insérées, la distance du fixateur par rapport à l'os ne peut plus être ajustée en raison du décalage des fiches).
5. Lors de la correction d'une déformation angulaire à l'aide de la mâchoire angulée ADV, le poids du membre doit être soutenu afin d'éviter une tension excessive sur les fiches.
6. Pendant et après l'insertion des implants, vérifier leur positionnement correct sous amplificateur de brillance.

## RACCORDEMENT DE CHARNIÈRE ADV LRS POUR ADULTES (SS53537) et RACCORDEMENT DE CHARNIÈRE LRS PÉDIATRIQUE (SS55537)

1. La broche repère du centre de rotation doit toujours être insérée dans l'un des trous du Dyna Block le plus proche des fiches diaphysaires distales.
2. Une fois que toutes les fiches ont été insérées, vérifier que la flexion-extension du genou n'est pas entravée. Ce qui permet de confirmer le positionnement correct de la charnière. Si nécessaire, remplacez la broche et la charnière de connexion.
3. Le SS53537 et le SS55537 n'ont pas été testés dans des conditions de traumatisme et d'instabilité grave du genou. Celles-ci pourraient nécessiter une rigidité accrue pour assurer une guérison congruente et une rotation plus anatomique pour éviter l'aggravation des conditions articulaires.
4. Un stabilisateur en T supplémentaire doit être appliqué en avant, entre la face antérieure du Dyna Block et l'anneau, afin d'enjamber la charnière et de protéger contre une contracture de flexion du genou lorsque le mouvement du genou n'est pas contrôlé (par exemple, lorsque le patient dort). (Utilisez uniquement l'orifice fileté central présent dans le Dyna Block pour fixer le stabilisateur en T).
5. L'allongement du fémur le long de l'axe mécanique pourrait générer un mauvais alignement de l'axe anatomique. Une planification préopératoire adéquate des procédures correctives doit être effectuée pour éviter cette situation.

## CHARNIÈRE DE GENOU (53590)

1. La charnière de genou doit être correctement alignée sur l'axe de référence de l'articulation du genou. Afin d'y parvenir, une broche doit être insérée dans l'axe de référence du fémur (voir l'illustration ci-dessous) et la charnière de genou appliquée au-dessus, à travers l'orifice de centrage de 2mm situé dans sa partie proximale.



- Préalablement à la stabilisation du fémur à l'aide de fiches, vérifier sous amplificateur de brillance que la flexion et l'extension du genou ne sont pas entravées. ce qui permet de confirmer le positionnement correct de la charnière. Si nécessaire, replacer la broche en position correcte dans l'axe de référence.
- Une fois terminée l'insertion de toutes les fiches, revérifier l'ADM et, si elle s'avère incomplète, resserrer la vis de verrouillage postérieure afin de limiter le déplacement de la charnière à l'ADM.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés, ainsi que l'instrumentation en fonction de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité des systèmes de reconstruction lorsque ceux-ci sont utilisés avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

#### **EFFECTS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

- Absence, retard ou défaut de consolidation
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Perte de stabilité
- Torsion, rupture ou migration du dispositif
- Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble du montage
- Fracture osseuse pendant ou après le traitement
- Dommages aux os ou aux tissus environnants résultant de l'opération ou du traitement
- Tension sur les tissus mous et/ou la structure lors de la manipulation du cal (c'est-à-dire correction de la déformation osseuse et/ou de l'allongement de l'os)
- Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Migration proximale du péroné, due à l'absence d'ancre sur le tibia adjacent
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Déformations résiduelles, persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement
- Consolidation prémature du cal osseux pendant la distraction
- Complications liées à la cicatrisation
- Rigidité au niveau du site opératoire
- Syndrome du compartiment
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif constituent des éléments importants pour une bonne utilisation du dispositif de la part du professionnel de la santé.

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

La sécurité et la compatibilité des systèmes de reconstruction Orthofix n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Ils n'ont pas été testés pour leur échauffement, leur migration ou l'apparition d'artefacts d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité des systèmes de reconstructions Orthofix dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

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

##### **BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS**

- Des corrections stables et sécurisées
- Facile à appliquer. Fixateur polyvalent, adapté au traitement de divers types de fractures
- Temps d'intervention réduit
- Pour le patient : confort et facilité avec un fixateur monolatéral
- De petites tailles spécialement conçues pour le confort du patient
- Correction précise de la déformation à l'aide d'un fixateur monolatéral
- Facilite l'application
- Pour le chirurgien : courbe d'apprentissage courte
- Fixation stable pendant la correction angulaire. Polyvalence d'utilisation dans les corrections angulaires
- Une deuxième intervention n'est pas nécessaire pour l'ablation (par rapport à la fixation interne)

##### **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF**

- Possibilité de positionnement des fiches selon des plans différents correspondant à différentes courbures osseuses
  - Disponibilité des composants radiotransparents
  - Unité de compression-distraction dotée d'un mécanisme de rotation simple
- Dyna-Ring Avancée (53536)
- À verrouiller sur le rail avec son coussin en silicone juste en contact avec la mâchoire qui a été déverrouillée pour permettre la dynamisation

#### **INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF**

- Un équipement supplémentaire peut-être nécessaire pour l'application et le retrait de la fixation, notamment une pince coupante, un maillet et un moteur électrique
- La dynamisation et la thérapie physique doivent être suivies en fonction de chaque cas individuel et du système de fixation utilisé, et doivent être instituées lorsque le chirurgien le juge approprié, conformément aux résultats cliniques et radiologiques
- Qi Advanced LRS est utilisé en conjonction avec un anneau TrueLok ou TL-HEX, reportez-vous aux instructions disponibles dans les brochures PQTLK et PQWTN

#### RACCORDEMENT DE CHARNIÈRE ADV LRS POUR ADULTES (SS53537) et RACCORDEMENT DE CHARNIÈRE LRS PÉDIATRIQUE (SS55537)

- Les raccords articulés sont disponibles en deux modèles : adulte (SS53537) et enfant (SS55537). Le SS53537 est utilisé conjointement avec un rail LRS ADV, tandis que le SS55537 avec un rail LRS pour enfants. Les connexions de charnière sont utilisées soit avec un anneau Sheffield, soit avec un anneau TrueLok.

#### CHARNIÈRE DE CONNEXION POUR ANNEAU (53570)

- Cette mâchoire peut être utilisée pour des corrections angulaires progressives ou en un seul temps, à condition qu'un minimum de 3 fiches soit appliquée à l'anneau pour garantir la stabilité en rotation, deux fiches étant insérées au-dessus et une au-dessous de l'anneau.
- Les deux fiches extérieures doivent être insérées selon un angle proche de 90° maximum. Cela signifie qu'il faut insérer chaque fiche dans l'orifice numéro 6 dans un anneau de 150mm, ou 5 dans tous les anneaux de taille supérieure, de chaque côté du trou numéro 0 au-dessus du centre de rotation de la charnière.
- Il peut également être utilisé avec un minimum de 3 broches de Kirschner tendues avec un angle de croisement d'au moins 60 degrés, mais uniquement en cas de correction extemporanée, à condition que des barres de renforcement soient ajoutées au fixateur après la correction.

#### MÂCHOIRE T-GARÇHES ADV (53031)

- Cette mâchoire doit être positionnée à une distance de 20mm de l'os (jamais plus de 30mm). L'utilisation de l'espaceur est nécessaire pour un positionnement correct de la mâchoire.

#### CHARNIÈRE DE GENOU (53590)

- Cet élément de fixation est utilisé conjointement au rail LRS ADV et à un anneau Sheffield ou bien TrueLok. Il permet une amplitude de mouvement du genou similaire à celle des ligaments croisés antérieurs et postérieurs, de 0° à 90° dans le plan sagittal. Cette amplitude de mouvement peut être limitée et/ou bloquée le cas échéant.

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

#### Dispositif implantable\*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »\* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit. Une fois retiré, un dispositif implantable\* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable\* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs. La réutilisation d'un dispositif implantable\* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

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

#### Dispositif non implantable

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

### PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

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

### INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

#### Avertissements

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

## **Limites relatives au retraitement**

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

## **CONDITIONS D'UTILISATION**

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

## **CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT**

Il est conseillé de couvrir les instruments contaminés pendant le transport pour réduire au minimum le risque de contamination croisée. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés.

Respectez les protocoles hospitaliers en vue de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte et le transport d'instruments utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour le patient, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

## **PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE**

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

### **Pré-nettoyage manuel**

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

## **NETTOYAGE**

### **Généralités**

Dans les présentes instructions, Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée. Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures. Le processus de nettoyage automatisé est plus reproductible et donc plus fiable, et le personnel est moins exposé aux appareils contaminés et aux agents de nettoyage utilisés.

Le personnel devra suivre les consignes de sécurité et porter un équipement de protection conformément à la procédure établie dans l'établissement de santé. Plus particulièrement, le personnel doit prendre connaissance des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour une manipulation et une utilisation correctes du produit. Suivez toutes les instructions fournies par le fabricant du détergent concernant le temps d'immersion du dispositif dans l'agent nettoyant/désinfectant et sa concentration. La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

### **Nettoyage manuel**

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

12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif et qu'il faut les enlever à la brosse, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez soigneusement à la main, avec un chiffon propre non pelucheux.

#### **Désinfection manuelle**

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

#### **Nettoyage et désinfection automatiques à l'aide d'un laveur/désinfectant**

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
  - a. Des canules
  - b. De longs orifices étroits
  - c. Des surfaces de montage
  - d. Des composants filetés
  - e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à un entretien et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Veillez à ce que le laveur-désinfectant et tous les services soient opérationnels.
5. chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfectant ; placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur ;
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfectant. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Disposez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
  - a. Pré-nettoyage pendant 4 min.
  - b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée pendant 10 min à 55°C.
  - c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0,1%, pendant 6 min.
  - d. Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 min.
  - e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0 = 30000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
  - f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.
- L'adéquation d'autres solutions, la concentration, la durée et la température doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfectant lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

#### **ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL**

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

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

- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si certaines zones ne sont pas clairement visibles, utilisez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% pour détecter la présence de résidus organiques. En présence de sang, une effervescence sera observée. Après l'inspection, le dispositif doit être rincé et égoutté selon les instructions données ci-dessus.
- Si l'inspection visuelle montre que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection, ou jetez le dispositif.
- Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.

- Les produits présentant une décoloration excessive du code produit, de l'UDI et du lot empêchant une identification ou une traçabilité claires NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifiez les pièces charnières et mobiles avec une huile qui ne perturbe pas la stérilisation à vapeur comme indiqué dans les instructions du fabricant avant la stérilisation. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale. Orthofix recommande l'utilisation d'une huile blanche hautement purifiée composée de paraffinum liquidum de qualité alimentaire et pharmaceutique.

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

Les excentriques et les douilles des systèmes de reconstruction sont destinées à un USAGE UNIQUE. Il FAUT les jeter et les remplacer chaque fois qu'un fixateur est nettoyé après utilisation et avant la stérilisation.

## **EMBALLAGE**

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

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

Tout autre emballage barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les instructions du fabricant. Lorsque les équipements et les procédés diffèrent de ceux validés par Orthofix, l'établissement de santé doit vérifier que la stérilité peut être obtenue au moyen de paramètres validés par Orthofix. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation.

Veuillez prendre note que la stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé. Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10kg.

## **STÉRILISATION**

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix.

Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F). Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.

Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

| Type de stérilisateur à vapeur    | Gravité               | Prévide       | Prévide                    | Prévide        |
|-----------------------------------|-----------------------|---------------|----------------------------|----------------|
| Notes                             | Non utilisé dans l'UE | -             | Non utilisé aux États-Unis | Directives OMS |
| Température minimale d'exposition | 132°C (270°F)         | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)              | 134°C (273°F)  |
| Temps minimum d'exposition        | 15 minutes            | 4 minutes     | 3 minutes                  | 18 minutes     |
| Durée de séchage                  | 30 minutes            | 30 minutes    | 30 minutes                 | 30 minutes     |
| Nombre d'impulsions               | S/0                   | 4             | 4                          | 4              |

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

## **INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT**

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

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

## **STOCKAGE**

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

## **AVERTISSEMENT**

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

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

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

Le professionnel de la santé avisera le patient de :

- faire les réglages requis en demandant l'aide d'un tiers si nécessaire ;
- informer le personnel médical si le planning des ajustements ne peut pas être suivi ;
- Signaler tout effet secondaire indésirable

### AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

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

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

### CONTACT DU FABRICANT

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

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

| <b>Symbol</b>  | <b>Description</b>   |  |               |
|----------------|--|--|---------------|
| <b>MD</b>      | Dispositif médical   |  |               |
|                | Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique          | Attention : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes        |               |
|                | Usage unique. Ne pas réutiliser  | Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient |               |
|                | Produit non stérile  |  |               |
| <b>REF</b>     | <b>LOT</b>   | Numéro de référence  | Numéro de lot |
|                | Date de péremption (année-mois-jour)   |  |               |
|                | Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux                           |  |               |
|                | Date de fabrication  | Fabricant  |               |
|                | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation                             |  |               |
| <b>Rx Only</b> | Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin |  |               |

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

**Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen**

**Siehe auch Gebrauchsanweisung PQSCR (ab Version D) für Implantate und zugehörige Instrumente und PQRMD für wiederverwendbare medizinische Geräte**

## REKONSTRUKTIONSSYSTEME



Orthofix Srl

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

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

## MEDIZINGERÄTEANGABEN

### BEZEICHNUNG

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Rekonstruktionssysteme: Gliedmaßenrekonstruktionssysteme für Erwachsene (LRS Erwachsene), Gliedmaßenrekonstruktionssysteme für Kinder (LRS Kinder) und erweiterte Gliedmaßenrekonstruktionssysteme (Advanced LRS). Die Rekonstruktionssysteme sind monolaterale externe Fixatoren mit einer Reihe von Komponenten, die das externe Fixationssystem bilden. Der Fixator externe wird mittels Knochenschrauben mit dem Knochen verbunden. Die Rekonstruktionssysteme können in Verbindung mit externen Orthofix-Fixatoren aus Ringen und Kirschnerdrähten verwendet werden. Das Einsetzen und Entfernen der Rekonstruktionssysteme kann mit dem allgemeinen Orthopädie-Instrumentarium von Orthofix durchgeführt werden.

### VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

#### VERWENDUNGSZWECK

Die Rekonstruktionssysteme dienen der Knochenfixierung.

#### INDIKATIONEN

Die Rekonstruktionssysteme werden bei Frakturen, Gelenkdistraktionen, Knochentransport, Verlängerungen und Winkelkorrekturen an Röhrenknochen eingesetzt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Rekonstruktionssysteme sind NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- psychischen oder physiologischen Erkrankungen, Unwilligkeit oder Unfähigkeit, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
- entzündliche Arthropathien und Alter über 45 Jahre bei Arthrodiasis der Hüfte
- Schwere Osteoporose
- HIV-positiv
- schwerer, schlecht eingestellter Diabetes mellitus
- vermutete oder dokumentierte Metallunverträglichkeit

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

### GEEIGNETE PATIENTEN

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

### VORGESEHENE GEEIGNETE BENUTZER

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

### GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

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

### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

### MATERIAL

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

## **WARNHINWEISE**

1. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
2. Die Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
3. Eine axiale Verschiebung kann auftreten, wenn der Korpus des Fixateurs nicht in einer Linie mit und parallel zum Knochen liegt.
4. Eine mediale oder laterale Translation kann auftreten, wenn der Korpus des Fixateurs nicht parallel zur Diaphyse platziert ist.
5. Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand zur Haut angebracht werden, um genügend Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Reinigung zu lassen. Dabei ist zu beachten, dass die Stabilität des Systems vom Abstand zwischen Knochen und Fixateur abhängt. Wird der Fixateur in einem Abstand von mehr als 4cm zum Knochen eingesetzt, empfiehlt sich die Verwendung von 3 Schrauben pro Klemme.
6. Einzelne Komponenten sind möglicherweise nicht zwischen allen externen Fixationssystemen von Orthofix austauschbar. Die Kompatibilität der einzelnen Komponenten entnehmen Sie bitte den OP-Techniken.
7. Dieses System ist nicht zur Fixierung oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.

ADV SCHARNIERVERBINDUNG LRS ERWACHSENE (SS53537) und SCHARNIERVERBINDUNG LRS KINDER (SS55537)

1. Positionieren Sie den Gelenkstift in der Rotationsachse des Kniegelenks. Eine falsche Positionierung kann den Bewegungsumfang des Knies einschränken.

STRAHLENDURCHLÄSSIGE ADV LRS SCHIENE 500MM (SS53640R) und STRAHLENDURCHLÄSSIGE ADV LRS SCHIENE 600MM (SS53660R)

1. In allen Fällen muss für eine zusätzliche Stabilisierung der Gliedmaße gesorgt werden. In jedem Knochensegment sind mindestens zwei Backen zu verwenden, um während des gesamten Heilungsprozesses des Knochens die Stabilität zu garantieren. Aus Stabilitätsgründen hat die Schiene in der Mitte eine Verstrebung, die an dieser Stelle das freie Gleiten der Backe verhindert. Die Backe kann dennoch durch diesen Bereich geführt werden, indem die Backenhalteschraube vorübergehend entfernt wird.

ADV RINGSCHARNIER (53570)

1. Diese Backe wurde nicht für Verlängerungsvorgänge konzipiert und darf nicht den Kräften einer Verlängerung ausgesetzt werden.
2. Am Ring sind mindestens drei unabhängige Einzelschrauben angebracht, um die Rotationsstabilität zu gewährleisten.

ADV T-GARCHES BACKE (53031)

1. Sie muss immer mit 3 Knochenschrauben verwendet werden, um eine ausreichende Stabilität zu gewährleisten.
2. Positionieren Sie diese Backe nicht weiter als 30mm vom Knochen entfernt.
3. Der Patient sollte während des Verlängerungsvorgangs nicht mehr als 30% seines Körpergewichts tragen.
4. Diese Backe ist nicht zur Korrektur von Procurvatum/Recurvatum-Femurdeformitäten geeignet.

KNEE HINGE (53590)

1. Falls die Kniebewegung blockiert werden muss, die hintere Befestigungsschraube nicht fester anziehen, sondern eine Kompressions-Distraktionsvorrichtung verwenden, um die Kniebewegung zu verhindern.

## **VORSICHTSMASSENNAHMEN**

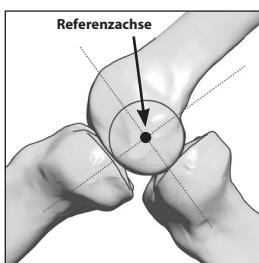
1. Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.
2. Die Fraktur bzw. der Knochenspalt muss während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden und alle erforderlichen Justierungen des Fixateurs müssen vorgenommen werden. Ein besonders großer oder persistierender Spalt kann die Konsolidierung verzögern.
3. Bei Patienten, die sich einer Kallusdistraktion unterziehen, muss die Regenerationsbildung regelmäßig geprüft und radiologisch überwacht werden.
4. Bringen Sie die Schraube erst dann in die Advanced Inklinationsbacke ein, wenn der Abstand zwischen Knochen und Fixateur stimmt, sobald die Schrauben eingesetzt sind, kann der Abstand des Fixateurs zum Knochen aufgrund des Versatzes der Schrauben nicht mehr angepasst werden.
5. Bei der Korrektur von Achsenfehlstellungen mit der mikrometrischen Translations-Angulationsbacke ADV sollte das Gewicht der Extremität abgestützt werden, um eine übermäßige Belastung der Schrauben zu vermeiden.
6. Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

ADV SCHARNIERVERBINDUNG LRS ERWACHSENE (SS53537) und SCHARNIERVERBINDUNG LRS KINDER (SS55537)

1. Der Gelenkstift muss immer in die Dyna Block Bohrung eingesetzt werden, die den distalen diaphysären Knochenschrauben am nächsten liegt.
2. Nach dem Einsetzen der Schrauben muss sichergestellt werden, dass die Flexion und Extension des Knies nicht behindert wird. Dies bestätigt die korrekte Positionierung der Schiene. Falls nötig, setzen Sie den K-Draht und den Gelenkstift neu ein.
3. SS53537 und SS55537 wurden nicht bei traumatischen und stark instabilen Gegebenheiten am Knie getestet. In solchen Fällen kann zur Heilung eine erhöhte Steifigkeit erforderlich sein sowie eventuell eine mehr der Anatomie entsprechende Rotation um Verschlechterungen am Gelenk zu vermeiden.
4. Vorübergehend sollte ein zusätzlicher Stabilisator zwischen der vorderen Fläche des Dyna Blocks und dem Ring angebracht werden, um das Gelenk zu spannen und vor einer unkontrollierten Kniebeugekontraktur (z. B. während des Schlafs) zu schützen. (Befestigen Sie den Stabilisator nur in der zentralen Bohrung des Dyna Blocks).
5. Die Verlängerung des Femurs entlang der mechanischen Achse kann eine anatomische Achsfehlstellung verursachen. Um dies zu vermeiden, sollten präoperativ adäquate Korrektur eingriffe geplant werden.

## KNEE HINGE (53590)

1. Die Kniegelenkbacke muss korrekt an der Referenzachse des Kniegelenks ausgerichtet werden. Hierzu muss ein K-Draht in die Referenzachse des Femurs eingeführt werden (siehe Abbildung unten); die Kniegelenkbacke wird darüber durch die 2mm-Zentrierbohrung über dem proximalen Teil angebracht.



2. Vor der Applikation der Kortikalisschrauben am Femur muss mithilfe eines Bildverstärkers sichergestellt werden, dass die Flexion und Extension des Knies nicht behindert wird. Dies bestätigt die korrekte Positionierung der Schiene. Falls nötig, die Position des K-Drahts in der Referenzachse korrigieren.
3. Wenn alle Kortikalisschrauben eingebracht wurden, sollte die R.O.M. erneut überprüft werden. Falls diese nicht ausreichend ist, wird die hintere Befestigungsschraube fester angezogen, um die Gelenkbewegung auf die R.O.M. zu beschränken.

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

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Verlust der Fixation
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Geräts
- Erneute Operation, um eine Komponente oder den gesamten Fixateur externe zu ersetzen.
- Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
- Beschädigung von Knochen oder umliegendem Gewebe infolge einer Operation oder Behandlung
- Spannung mit Auswirkungen auf das Weichgewebe und/oder die Fixation während der Kallusbearbeitung (z. B. Korrekturen von Knochendeformitäten oder Knochenverlängerung)
- Gelenkkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
- Proximale Migration der Fibula, durch Fehlende Verankerung an der benachbarten Tibia
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
- Zurückbleibende Deformitäten, Fortdauer oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht
- Vorzeitige Kalluskonsolidierung während der Distraktion
- Wundheilungsstörungen
- Steifigkeit an der Eingriffsstelle
- Kompartmentsyndrom
- Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

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

## SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Rekonstruktionssysteme von Orthofix wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetresonanz)-Umgebung getestet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Orthofix Rekonstruktionssysteme in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zu dessen Verletzung führen.

## ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

### ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

- Stabilität und Sicherheit bei Korrekturen
- Einfache Anwendung; Vielseitiger Fixateur, für die Behandlung verschiedener Frakturmuster
- Reduzierte OP-Dauer
- Für den Patienten: Komfort und Leichtigkeit mit einem monolateralen Fixateur
- Speziell für den Patientenkomfort entwickelte kleine Größen
- Präzise Deformitätenkorrektur dank monolateralem Fixateur
- Erleichterte Anwendung
- Für den Chirurgen: rascher Einstieg
- Sichere Fixation bei Achskorrekturen; vielseitiger Einsatz bei Winkelkorrekturen
- Keine Notwendigkeit für eine zweite Operation zur Entfernung (im Vergleich zur internen Fixation)

## LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

- Möglichkeit der variablen Schrauben-Positionierung in verschiedenen Ebenen, um verschiedenste Knochendeformitäten abbilden zu können
  - Strahlendurchlässige Komponenten verfügbar
  - Kompressions-Distraktionseinheit mit einfacherem Drehmechanismus
- Advanced Dyna Ring (53536)
- Zur Verriegelung an der Schiene, wobei das Silikonpolster nur mit der Backe in Berührung kommt, die zur Dynamisierung entriegelt wurde

## GENAUERE INFORMATIONEN ZUM MEDIZINISCHEN PRODUKT

- Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich, z. B. Drahtschneider, Hammer und Bohrmaschine.
- Die Richtlinien zur Dynamisierung und physikalischen Therapie sollten auf der Grundlage jedes einzelnen Falls und des verwendeten Fixationssystems befolgt und eingeleitet werden, wie und wann es der Chirurg anhand der klinischen und radiologischen Befunde für angemessen hält.
- Informationen zur Verwendung des Advanced LRS mit TrueLok oder TL-HEX-Ring finden Sie in den Anweisungen PQTLK und PQWTN

## ADV SCHARNIERVERBINDUNG LRS ERWACHSENE (SS53537) und SCHARNIERVERBINDUNG LRS KINDER (SS55537)

- Die Scharnierverbindungen sind in zwei Ausführungen erhältlich: für Erwachsene (SS53537) und für Kinder (SS55537). SS53537 wird mit einer LRS ADV-Schiene verwendet, SS55537 mit einer LRS Schiene für die Pädiatrie. Scharnierverbindungen werden mit einem Sheffield oder einem TrueLok-Ring verwendet.

## ADV RINGSCHARNIER (53570)

- Diese Backe kann bei progressiven oder akuten Winkelkorrekturen eingesetzt werden, solange für die Rotationsstabilität mindestens drei Schrauben am Ring angebracht werden, zwei Schrauben oberhalb und eine unterhalb des Rings.
- Die beiden äußeren Schrauben sind in einem Winkel von höchstens 90° einzusetzen. Dies bedeutet bei einem 150mm-Ring, die Schrauben in Bohrung Nummer 6 zu setzen, bei größeren Ringen in Bohrung Nummer 5, auf beiden Seiten der Bohrung Nummer 0 oberhalb des Rotationszentrums des Scharniers.
- Es können auch mindestens drei gespannte Kirschnerdrähte mit einem Kreuzungswinkel von mindestens 60 Grad verwendet werden, jedoch nur bei akuten Korrekturen und wenn nach der Korrektur Strebstangen in den Fixateur eingefügt werden.

## ADV T-GARCHES BACKE (53031)

- Positionieren Sie diese Backe in einem Abstand von 20mm (höchstens 30mm) vom Knochen entfernt. Verwenden Sie den Abstandshalter, um die Backe korrekt zu platzieren.

## KNEE HINGE (53590)

- Diese Backe wird mit einer LRS ADV-Schiene und einem Sheffield- oder TrueLok-Ring verwendet. Es ermöglicht einen ähnlichen Bereich der Kniebewegung wie das vordere und hintere Kreuzband von 0° bis 90° in der Sagittalebene. Dieser Bewegungsumfang kann gegebenenfalls begrenzt oder blockiert werden.

## GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

### Implantierbares Produkt\*

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

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

### Nicht implantierbares Produkt

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

## STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

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

## ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

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

### Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG“ gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Geräte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nicht dafür konzipiert sind, nach der ersten Verwendung die beabsichtigte Leistung zu erbringen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer vermindernden Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. Reinigungs- und Re-Sterilisationsfreigabe finden sich auf dem Geräteetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

- Geräte, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische ( $\text{pH} > 7$ ) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Liste der Orthofix-Geräte auf Aluminiumbasis finden Sie in PQALU.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Vorrichtungen mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen.
- Falls ein Gerät besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

### **Grenzen der Wiederaufbereitung**

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

### **EINSATZORT**

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

### **AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT**

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

### **VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG**

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

### **Manuelle Vorreinigung**

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

### **REINIGUNG**

#### **Allgemeine Überlegungen**

In der vorliegenden Anleitung von Orthofix sind zwei verschiedene Reinigungsverfahren beschrieben: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher zu reproduzieren und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer.

Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen befolgen, um das Verfahren der Gesundheitseinrichtung zum Umgang mit Schutzausrüstung einzuhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers über die Eintauchdauer des Geräts in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Geräten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

## **Manuelle Reinigung**

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

## **Manuelle Desinfektion**

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

## **Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät**

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
  - a. Kanülierungen
  - b. Lange Sackbohrungen
  - c. Passflächen
  - d. Komponenten mit Gewinde
  - e. Rauere Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Wasch-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass das Wasch-/Desinfektionsgerät sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Geräte in das Wasch-/Desinfektionsgerät. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen des Wasch-/Desinfektionsgerätes. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Geräten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Geräten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Geräte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklus schritte:
  - a. Vorreinigung für 4 Minuten
  - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird (10 min bei 55°C).
  - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0,1%, für 6 min.
  - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten
  - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für fünf Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0 = 30000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.

- f. Trocknen 40 Minuten lang bei 110°C. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.  
Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsgeräts.
  11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
  12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
  13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
  14. Inspizieren Sie jedes Gerät auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

## **WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPrÜFUNG**

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

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

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

Nocken und Buchsen von Rekonstruktionssystemen sind NUR für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Sie müssen jedes Mal, wenn ein Fixateur nach der Verwendung und vor der Sterilisation gereinigt wird, entsorgt und ersetzt werden.

## **VERPACKUNG**

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

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

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

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

## **STERILISATION**

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

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln.

Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

#### **INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL**

Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet. Diese Reinigungsmittel sind nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellende Ergebnisse erbringen:

- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym-Konzentration von 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 0,5%

#### **LAGERUNG**

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

#### **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

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

#### **ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

#### **INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN**

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

Die medizinische Fachkraft weist den Patienten an, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Vornehmen der Justierungen oder Inanspruchnahme von Hilfe für die Durchführung der nötigen Justierungen
- Mitteilung, falls Anpassungszeitplan nicht eingehalten werden kann
- Meldung aller unerwünschten oder unerwarteten Wirkungen

#### **BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE**

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

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

#### **HERSTELLERKONTAKT**

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

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

| Symbol  | Bezeichnung   |   |
|---|---|---|
| <b>MD</b>   | Medizinisches Gerät   |   |
|   | Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten   | Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise               |
|    | Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden   | Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen. |
|    | Unsteril  |   |
| <b>REF</b>   | Bestellnummer   | Chargen-Nummer  |
|    | Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)  |   |
| <b>CE</b>   | CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte |   |
|   | Herstellungsdatum   | Hersteller  |
|    | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.        |   |
| <b>Rx Only</b>  | Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.     |   |

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

**Información importante: léala antes de usar el producto**

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

## SISTEMAS DE RECONSTRUCCIÓN



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

## INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

### DESCRIPCIÓN

Este folleto hace referencia a los siguientes sistemas de reconstrucción: Sistema de reconstrucción de extremidades para adultos (en adelante Adult LRS), Sistema de reconstrucción de extremidades pediátrico (en adelante Pediatric LRS) y Sistema de reconstrucción de extremidades avanzado (en adelante Advanced LRS). Los Sistemas de reconstrucción consisten en fijadores externos monolaterales formados por una serie de componentes que construyen la estructura externa. La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos. Los Sistemas de reconstrucción se pueden utilizar junto con los fijadores externos circulares Orthofix y agujas de Kirschner. La colocación y extracción de los Sistemas de reconstrucción se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix.

### FINALIDAD E INDICACIONES

#### FINALIDAD

Los Sistemas de reconstrucción están destinados a proporcionar fijación ósea.

#### INDICACIONES DE USO

Los Sistemas de reconstrucción están indicados para fracturas, distracción articular, transporte óseo, alargamiento y correcciones angulares en huesos largos.

### CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE los Sistemas de reconstrucción si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados posoperatorios
  - artropatías inflamatorias o edad superior a 45 años para la artrodiastasis de cadera
  - osteoporosis grave
  - VIH positivo
  - diabetes mellitus grave y mal controlada
  - sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales,
- ya que podría ocasionar que el tratamiento falle en la población a la que va dirigido.

### PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante hacer pruebas a los pacientes y escoger el tratamiento más adecuado, teniendo en cuenta los requisitos o limitaciones de la actividad física o mental de cada paciente. Los Sistemas de reconstrucción están pensados para su uso en pacientes adultos y pediátricos, con la excepción de los recién nacidos.

### USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

### NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Una vez finalizado el tratamiento con fijación externa, se debe extraer el implante. El profesional sanitario deberá considerar la extracción prematura del implante en caso de efectos adversos.

### EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

## **MATERIAL**

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

## **ADVERTENCIAS**

1. Se debe examinar detenidamente todo el equipo antes de su uso para asegurar su correcto funcionamiento. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
2. No se recomienda la compresión en ningún caso de fractura reciente.
3. Puede producirse un desplazamiento axial si el cuerpo del fijador no está alineado y paralelo al hueso.
4. Puede producirse un desplazamiento medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo a la diáfrasis.
5. El fijador se debe colocar a una distancia suficiente de la piel para permitir la hinchazón postoperatoria y la limpieza, teniendo en cuenta que la estabilidad del sistema depende de la distancia hueso-fijador. Si el fijador se coloca a una distancia de más de 4cm del hueso, se aconseja el uso de 3 tornillos por cabezal.
6. Es posible que los componentes no sean intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa de Orthofix. Consulte los respectivos manuales de técnicas quirúrgicas para obtener más información acerca de los componentes intercambiables.
7. Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

### UNIÓN DE BISAGRA ADV ADULT LRS (SS53537) y UNIÓN DE BISAGRA PEDIATRIC LRS (SS55537)

1. Coloque el tornillo de la bisagra en el centro de rotación de la rodilla. Un posicionamiento incorrecto puede limitar el rango de movimiento de la rodilla.

### RIEL LRS ADV RADIOTRASPARENTE 500MM (SS53640R) y RIEL LRS ADV RADIOTRASPARENTE 600MM (SS53660R)

1. En todos los casos, se requiere una estabilización adicional de la extremidad. Se deben utilizar, como mínimo, dos cabezales en cada segmento óseo para garantizar la estabilidad durante todo el proceso de curación del hueso. El riel tiene una zona central que impide que el cabezal se deslice libremente. Sin embargo, se puede pasar el cabezal por esta zona si se retira temporalmente el tornillo del cabezal.

### BISAGRA PARA ARO ADV (53570)

1. Este cabezal no ha sido diseñado para procedimientos de alargamiento y en ningún caso debe ser sometido a fuerzas de alargamiento.
2. Para garantizar la estabilidad rotacional, se deben colocar al menos tres tornillos individuales e independientes en el aro.

### CABEZAL T-GARCHES ADV (53031)

1. Se debe utilizar siempre con 3 tornillos óseos para una estabilidad adecuada.
2. No coloque nunca el cabezal a una distancia superior a 30mm del hueso.
3. Durante el procedimiento de alargamiento, el paciente no podrá apoyar en la extremidad más del 30% de su peso corporal.
4. No utilice este cabezal para corregir deformidades femorales procurvatum/recurvatum.

### BISAGRA PARA RODILLA (53590)

1. En caso de que necesite bloquear el movimiento de la rodilla, no apriete el tornillo de bloqueo posterior y utilice una unidad de compresión-distracción o barras de refuerzo para impedir el movimiento de la rodilla.

## **PRECAUCIONES**

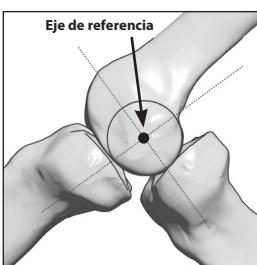
1. El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento.
2. Durante el tratamiento se debe revisar periódicamente la fractura o cavidad del hueso, realizando los ajustes necesarios en la fijación. Una cavidad demasiado grande o prolongada puede retrasar la consolidación.
3. En pacientes sometidos a una distracción del callo óseo, el hueso regenerado se debe someter a revisiones periódicas y a un seguimiento radiológico.
4. No inserte el tornillo en el cabezal de inclinación avanzada hasta que la distancia entre el hueso y el fijador sea la correcta (una vez insertados los tornillos, ya no se podrá ajustar la distancia del fijador con respecto al hueso debido a la desviación de los tornillos).
5. Es necesario apoyar el peso de la extremidad para evitar una tensión excesiva en los tornillos óseos cuando se realice la corrección de la deformidad angular con el cabezal de traslación-angulación micrométrico ADV.
6. Durante y después de la inserción de los implantes, asegúrese de su correcto posicionamiento bajo intensificación de imagen.

### UNIÓN DE BISAGRA ADV ADULT LRS (SS53537) y UNIÓN DE BISAGRA PEDIATRIC LRS (SS55537)

1. El tornillo de la bisagra siempre se debe insertar en uno de los orificios Dyna Block más próximos a los tornillos óseos distales.
2. Una vez insertados todos los tornillos óseos, compruebe que la flexión-extensión de la rodilla es correcta. Esto confirmará el correcto posicionamiento de la bisagra. Si es necesario, sustituya la aguja K y el tornillo de la bisagra.
3. Los modelos SS53537 y SS55537 no han sido probados en casos de traumatismo ni de fuerte inestabilidad en la rodilla. Estos casos podrían requerir una mayor rigidez para asegurar una curación homogénea y una rotación más anatómica con el fin de evitar que empeore el estado de las articulaciones.
4. Se debe colocar una barra estabilizadora adicional en la parte anterior, entre la cara anterior del Dyna Block y el aro, de manera que abarque la bisagra y proteja al paciente ante una rigidez articular por flexión de la rodilla en momentos en los que no se controla el movimiento de la rodilla (por ejemplo, cuando el paciente está dormido). (Utilice únicamente el orificio roscado central del Dyna Block para fijar la barra estabilizadora).
5. El alargamiento del fémur a lo largo del eje mecánico podría provocar una mala alineación del eje anatómico. Se requiere una adecuada planificación preoperatoria de los procedimientos correctivos para evitar esta situación.

## BISAGRA PARA RODILLA (53590)

- La bisagra para rodilla debe estar correctamente alineada con el eje de referencia de la articulación de la rodilla. Para ello, introduzca una aguja K en el eje de referencia del fémur (ver la siguiente ilustración) y coloque la bisagra para rodilla sobre esta a través del orificio de centrado de 2mm situado en su parte proximal.



- Antes de estabilizar el fémur con tornillos óseos, compruebe mediante la intensificación de imagen que no existen obstáculos para la flexión y extensión de la rodilla. Esto confirmará el correcto posicionamiento de la bisagra. En caso necesario, vuelva a colocar correctamente la aguja K en el eje de referencia.
- Una vez insertados los tornillos óseos, compruebe de nuevo el rango de movimiento y, si no lo ha hecho, apriete el tornillo de bloqueo posterior para limitar el movimiento de la bisagra al rango de movimiento.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia de los Sistemas de reconstrucción cuando se utilizan junto con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos Orthofix, a menos de que se indique lo contrario en la técnica quirúrgica.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
- Infección superficial
- Infección profunda
- Pérdida de fijación
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Nueva operación para sustituir algún componente o toda la configuración de la estructura
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Daño al hueso o a los tejidos circundantes como consecuencia de la intervención o el tratamiento
- Tensión que afecte a los tejidos blandos o a la estructura durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidades óseas o alargamientos de hueso)
- Rigidez articular, luxación, inestabilidad o disminución del rango de movimiento
- Desplazamiento proximal del peroné debido a la falta de anclaje a la tibia adyacente
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la utilización del dispositivo
- Deformidades residuales, persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiera tratamiento
- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Rigidez en el punto de cirugía
- Síndrome compartimental
- Episodios causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

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

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

Los Sistemas de reconstrucción de Orthofix no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos de RM (resonancia magnética). No se han sometido a pruebas de calor, desplazamiento ni de efectos de la imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los Sistemas de reconstrucción de Orthofix en el entorno de RM. La exploración de un paciente que lleve este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

## VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

### VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

- Estabilidad y seguridad en las correcciones
- Fácil de colocar. Fijador versátil, adecuado para el tratamiento de diversos tipos de fracturas
- Reduce el tiempo de la intervención
- Para el paciente: comodidad y sencillez con un fijador monolateral
- Tamaños pequeños pensados especialmente para la comodidad del paciente
- Corrección precisa de la deformidad utilizando un fijador monolateral
- Facilita la puesta en funcionamiento
- Para el cirujano: curva de aprendizaje breve
- Fijación estable durante la corrección angular. Versatilidad de uso en correcciones angulares
- No es necesaria una segunda intervención para su extracción (a diferencia de la fijación interna)

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Posibilidad de colocar los tornillos en diferentes ángulos que se adapten a las distintas curvaturas del hueso
  - Disponibilidad de componentes radiotransparentes
  - Unidad de compresión-distracción con un sencillo mecanismo giratorio
- Dyna-Ring Advanced (53536)
- Se bloquea en el riel con su almohadilla de silicona, en contacto únicamente con el cabezal que se desbloquea para permitir la dinamización

## INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

- Es posible que requiera herramientas adicionales, como unos alicates, un mazo y un taladro eléctrico, para la colocación y extracción de fijaciones.
- Las pautas de dinamización y fisioterapia se deben aplicar en función de cada caso individual y del sistema de fijación utilizado, según lo considere oportuno el cirujano y de acuerdo con los hallazgos clínicos y radiológicos
- Consulte las instrucciones disponibles en los folletos PQTLK y PQWTN si utiliza el sistema Advanced LRS junto con el aro TrueLok o TL-HEX.

## UNIÓN DE BISAGRA ADV ADULT LRS (SS53537) y UNIÓN DE BISAGRA PEDIATRIC LRS (SS55537)

- Las uniones de bisagra están disponibles en dos modelos: uno para adultos (SS53537) y otro para uso pediátrico (SS55537). El SS53537 se utiliza en combinación con un riel LRS ADV, mientras que el SS55537 con un riel Pediatric LRS. Las uniones sirven tanto para un aro Sheffield como para uno TrueLok.

## BISAGRA PARA ARO ADV (53570)

- Este cabezal se puede utilizar en correcciones angulares graduales o agudas siempre que se coloquen un mínimo de 3 tornillos en el aro para garantizar la estabilidad rotacional, con dos tornillos insertados por encima y uno por debajo del aro.
- Los dos tornillos exteriores se deben insertar en un ángulo próximo pero no superior a 90°. Para ello, hay que insertar cada tornillo en el orificio número 6 en un aro de 150mm, o el número 5 en un aro de mayor tamaño, a cada lado del orificio número 0 por encima del centro de rotación de la bisagra.
- También se puede utilizar con un mínimo de 3 agujas de Kirschner tensadas con un ángulo de cruce de al menos 60 grados, pero solo en casos de corrección aguda, siempre que se añadan barras de refuerzo a la estructura tras la corrección.

## CABEZAL T-GARCHES ADV (53031)

- Este cabezal se debe colocar a una distancia de 20mm del hueso (nunca superior a 30mm). Es necesario el uso de un espaciador para la correcta colocación del cabezal.

## BISAGRA PARA RODILLA (53590)

- Este cabezal se utiliza junto con un riel LRS ADV y un aro Sheffield o TrueLok. Permite un rango de movimiento de rodilla similar al de los ligamentos cruzado anterior y posterior, de 0° a 90° en el plano sagital. Este rango de movimiento se puede limitar y/o bloquear según se requiera.

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

### Dispositivo implantable\*

El dispositivo implantable\* de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto. Deseche el dispositivo implantable\* tras extraerlo del paciente. La reutilización de dispositivos implantables\* comporta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes. La reutilización de dispositivos implantables\* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

### Dispositivo no implantable

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

## PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

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

## INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

### Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para "UN SOLO USO" pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados con el fin de reutilizarlos.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden comprometer la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o la necesidad de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas ( $pH > 7$ ). Consulte la lista de dispositivos de aluminio de Orthofix en PQALU.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un  $pH$  de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un  $pH$  más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.

- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, se deben limpiar a mano y a conciencia antes del lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos.
- Si un dispositivo requiere un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal o de lana de acero.

#### **Limitaciones del reprocessamiento**

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

#### **PUNTO DE USO**

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

#### **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Se recomienda cubrir los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar los riesgos de contaminación cruzada. Todos los instrumentos quirúrgicos usados se deben considerar contaminados. Siga los protocolos del hospital para el manejo de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados se debe controlar estrictamente para reducir al máximo posibles riesgos para el paciente, el personal o para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

#### **PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA**

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

#### **Prelavado manual**

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

#### **LIMPIEZA**

##### **Consideraciones generales**

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

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

##### **Limpieza manual**

1. Utilice un equipo de protección personal de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.

8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en el dispositivo ultrasónico con una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda el uso de una solución detergente basada en un detergente que contenga 5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. A partir de la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, con una potencia de 300Weff, durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros y la concentración deberá ajustarse a la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los restos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Cuando haya cánulas, utilice una jeringa para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, una vez finalizados los pasos de limpieza, quedara suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, deberá repetir el paso de limpieza antes descrito.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

#### **Desinfección manual**

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

#### **Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora**

1. Realice un prelavado si es necesario debido a la contaminación del dispositivo. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
  - a. Cánulas
  - b. Orificios ciegos de gran tamaño
  - c. Superficies encajadas
  - d. Componentes roscados
  - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, positione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en los tubos del inyector del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
  - a. Prelavado durante 4 min.
  - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.
  - c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0,1%, durante 6 min.
  - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 min.
  - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor AO = 30000. El agua utilizada para la desinfección térmica debe ser purificada.
  - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.

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

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

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

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

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

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

Tanto las levas como los cojinete de los Sistemas de Reconstrucción son de UN SOLO USO. Se deben desechar y sustituir cada vez que se limpia un fijador tras su uso y antes de su esterilización.

## EMBALAJE

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

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

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

## ESTERILIZACIÓN

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

Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. La calidad del vapor debe ser adecuada para que el proceso sea efectivo. No se deben sobrepasar los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización.

Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

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

## INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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

## ALMACENAMIENTO

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

## **EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar un dispositivo de un solo uso y un dispositivo de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar un dispositivo de uso múltiple para su reutilización. Es responsabilidad del encargado del reprocessamiento garantizar que este proceso consiga los resultados deseados tal y como se lleva a cabo con el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocessamiento. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Cualquier desviación por parte del oficial de reprocessamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y posibles consecuencias adversas, y también deberá ser registrada de manera correcta.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

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

El profesional sanitario solicitará al paciente que:

- Realice los ajustes o pida ayuda para hacerlo, si es necesario
- Comunique si no puede cumplir el programa de ajustes
- Informe sobre cualquier efecto adverso o inesperado

### **AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES**

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

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

### **CONTACTO CON EL FABRICANTE**

Póngase en contacto con el representante de ventas de Orthofix de su zona para obtener más información y realizar pedidos.

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

| Símbolo   | Descripción  |   |
|---|--|---|
| <b>MD</b>   | Dispositivo médico   |   |
|   | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico  | Precaución: Consulte las instrucciones de uso para información sobre advertencias importantes |
|    | Un solo uso. No reutilizar   | Nota de Orthofix: deseche adecuadamente tras su uso (tratamiento) en el paciente              |
|    | No esterilizado  |   |
| <b>REF</b>   <b>LOT</b>   | Número de catálogo   | Código del lote   |
|    | Fecha de caducidad (año-mes-día)   |   |
| <b>CE</b>   | Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los dispositivos médicos                                    |   |
|   | Fecha de fabricación   | Fabricante  |
|    | No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso  |   |
| <b>Rx Only</b>  | Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión |   |

**Limb Reconstruction System****Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online****Vigtige oplysninger – læsinden brug****Se også brugsanvisningen PQSCR (version D eller nyere) for implantater og relaterede instrumenter og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr****REKONSTRUKTIONSSYSTEMER****Orthofix Srl****Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien**

Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 0039 (0) 45 6719380

**INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR****BESKRIVELSE**

Denne vejledning henviser til følgende rekonstruktionssystemer: System til rekonstruktion af ekstremiteter til voksne (herefter kaldet LRS for voksne), System til rekonstruktion af ekstremiteter til børn (herefter kaldet LRS til børn) og avanceret system til rekonstruktion af ekstremiteter (herefter Advanced (avanceret) LRS). Rekonstruktionssystemer er monolaterale eksterne fiksatorer bestående af en række komponenter, der udgør den eksterne ramme. Den eksterne ramme er forbundet med knoglen ved hjælp af knogleskruer. Rekonstruktionssystemer kan bruges sammen med cirkulære eksterne fiksatorer fra Orthofix og Kirschner-wire. Applikation og fjernelse af rekonstruktionssystemer kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

**ANVENDELSESFØRMÅL OG INDIKATIONER****ANVENDELSESFØRMÅL**

Rekonstruktionssystemerne er beregnet til knoglefiksation.

**BRUGSVEJLEDNING**

Rekonstruktionssystemerne er beregnet til frakturer, leddstraktion, knogletransport, forlængelse og vinkelkorrektioner i rørknogler.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

- patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen
  - inflammatoriske arthropatier og alder over 45 år for artrodiatasis i hoften
  - alvorlig osteoporose
  - HIV-positiv
  - svær og dårligt kontrolleret diabetes mellitus
  - forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal
- da det kunne resultere i en behandlingsfejl i den relevante population.

**RELEVANTE PATIENTER**

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

**RELEVANTE BRUGERE**

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

**BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT**

Når behandlingen med ekstern fiksation er afsluttet, skal implantatet fjernes. Sundhedspersonalet bør overveje præmatur fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser.

**ANSVARSRASKRIVELSE**

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

**MATERIALE**

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

## ADVARSLER

1. Alt udstyr skal undersøges grundigt for brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
2. Kompression af en frisk fractur anbefales aldrig.
3. Aksial forskydning kan forekomme, hvis fixator-kroppen ikke er på linje med og parallelt med knogen.
4. Medial eller lateral translation kan forekomme, hvis fixator-kroppen ikke er placeret parallelt med diafysen.
5. Fiksatoren skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk samtidigt, at systemets stabilitet afhænger af afstanden mellem knogle og fiksator. Hvis fixatoren er placeret i en afstand på mere end 4cm fra knogen, anbefales det at bruge 3 skruer pr. klampe.
6. Komponenterne er ikke indbyrdes udskiftelige mellem alle Orthofix-fixationssystemer. Slå op i vejledningerne for de enkelte operationsteknikker for at få oplysninger om indbyrdes udskiftelige komponenter.
7. Dette udstyr er ikke godkendt til fiksation eller fastspænding til de bageste elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis og lumbalis ved hjælp af skruer.

LRS ADV HINGE CONNECTION (HÆNGSELFORBINDELSE) TIL VOKSNE (SS53537) og LRS HINGE CONNECTION (HÆNGSELFORBINDELSE) TIL BØRN (SS55537)

1. Placer Hinge Pin (hængselstiften) i knæts rotationscentrum. Forkert positionering kan begrænse knæts ROM.

ADV RØNTGENGENNEMSKINNELIG LRS SKINNE 500MM (SS53640R) OG ADV RØNTGENGENNEMSKINNELIG LRS SKINNE 600MM (SS53660R)

1. Yderligere stabilisering af ekstremiteten er i alle tilfælde påkrævet. Mindst to klamper skal anvendes i hvert knoglesegment for at garantere stabilitet under hele knoglehelingsprocessen. Skinnen har et centralet område, der udelukker fri glidning af klampen. Klampen kan alligevel passere gennem dette område ved midlertidigt at fjerne spændeskruer.

ADV RING HINGE (RINGHÆNGSEL) (53570)

1. Denne klampe er ikke designet til forlængelsesprocedurer og bør aldrig udsættes for forlængelseskræfterne.
2. Mindst tre uafhængige enkeltskruer påføres ringen for at garantere rotationsstabilitet.

ADV T-GARCHES KLAMPE (53031)

1. Skal altid bruges med 3 knogleskruer for tilstrækkelig stabilitet.
2. Anbring aldrig denne klampe længere end 30mm væk fra benet
3. Under forlængelsesproceduren bør patienten ikke tillades at vægtbære mere end 30% af kropsvægten.
4. Denne klampe bør ikke bruges til at rette procurvatum/recurvatum femurdeformiteter.

KNEE HINGE (KNÆHÆNGSEL) (53590)

1. Hvis knæmobilitet skal blokeres, skal den bagste låseskrupe ikke strammes, og anvend en kompressionsdistraktionsenhed eller forstærkningsstænger for at forhindre knæmobilitet.

## FORHOLDSREGLER

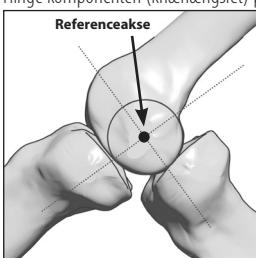
1. Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgende besøg.
2. Brudet eller brudspalten skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen, idet der foretages de nødvendige justeringer på fiksatoren. En overdreven eller vedvarende sprække i brudspalten kan forsinke dennes konsolidering.
3. Hos patienter, som får foretaget en distraction af callus, skal den regenererede knogle kontrolleres regelmæssigt og overvåges radiologisk.
4. Sæt kun skruen i Advanced Inclination Clamp (klampen til avanceret hældning), når afstanden mellem ben og fiksator er korrekt (når skruerne er isat, kan fiksatorafstanden fra benet ikke længere justeres på grund af skruernes forskydning).
5. Når der udføres korrektion af vinkeldeformitet med ADV Micrometric Translations-Angulation Clamp, bør vægten af ekstremiteten understøttes for at forhindre unødvendig belastning af knogleskruerne.
6. Under og efter indsættelse af implantater skal du sikre, at de placeres korrekt under billedintensivering.

LRS ADV HINGE CONNECTION (HÆNGSELFORBINDELSE) TIL VOKSNE (SS53537) og LRS HINGE CONNECTION (HÆNGSELFORBINDELSE) TIL BØRN (SS55537)

1. Hinge Pin (hængselstiften) skal altid indsættes i et af Dyna Block-hullerne tættest på de distale diafysiske knogleskruer.
2. Når alle knogleskruer er indsat, skal du kontrollere, at knæts fleksion/ekstension ikke hindres. Dette vil bekræfte korrekt placering af hængslet. Om nødvendigt udskiftes K-wire og Hinge Pin (hængselstiften).
3. SS53537 og SS55537 er ikke blevet testet under traumatiske og alvorligt ustabile knæforhold. Disse kan kræve en øget rigiditet for at sikre kongruent heling og en mere anatomisk rotation for at undgå forværring af ledtilstande.
4. En ekstra stabiliseringsbar skal anbringes anteriort mellem den anteriore side af Dyna-blokken og ringen for at spænde hen over hængslet og beskytte mod en knæfleksionskontraktur, når knæts bevægelighed ikke kontrolleres (f.eks. når patienten sover). (Brug kun det centrale gevindhul i Dyna-blokken til at fastgøre stabiliseringsbarren).
5. Forlængelse af femur langs den mekaniske akse kan generere anatomisk maljustering af akslen. Tilstrækkelig præoperativ planlægning af korrigende procedurer bør udføres for at undgå denne tilstand.

KNEE HINGE (KNÆHÆNGSEL) (53590)

1. Knee Hinge komponenten (knæhængslet) skal være korrekt justeret med knæleddets referenceakse. For at opnå dette skal en K-wire indsættes i femurs referenceakse (se illustrationen nedenfor), og Knee Hinge komponenten (knæhængslet) påføres over det gennem det 2mm centeringshul, der er placeret på dens proximale del.



2. Inden femur stabiliseres med knogleskruer, skal det under gennemlysnings kontrolleres, at knæts fleksion-ekstension ikke hindres. Dette vil bekræfte korrekt placering af hængslet. Om nødvendigt, indsættes K-tråden om igen for korrekt position i referenceaksen.
3. Når alle knogleskruer er indsat, skal du kontrollere ROM'en igen, og hvis den ikke er komplet, skal du stramme den bagste låseskrupe for at begrænse hængslets bevægelse til ROM'en

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

#### MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende heling, forsinkel heling eller fejstilling
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Tab af fiksation
- Bøjning, brud på eller migration af udstyret
- Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen
- Knoglefraktur under eller efter behandling
- Skader på knogler eller omkringliggende væv som følge af kirurgi eller behandling
- Spænding, der påvirker bløddele og/eller rammen under manipulation af callus (f.eks. korrektion af knoglemisdannelse og/eller forlængelse af knogler)
- Ledkontraktur, forskydning, instabilitet eller tab af bevægelseslag
- Proksimal migration af fibula på grund af manglende forankring til den tilstødende tibia
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedsvarrelsen af implantaterne
- Residuale deformiteter, persistens eller tilbagevenden af den oprindelige behandlingskrævende tilstand
- Præmatur konsolidering af callus under distractionen
- Komplikationer ved sårheling
- Stivhed på operationsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

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

#### MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Rekonstruktionssystemer fra Orthofix er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. De er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billedefaktorer i et MR-miljø. Sikkerheden ved at anvende rekonstruktionssystemer fra Orthofix i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

#### FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET

##### FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

- Stabilitet og sikkerhed ved korrektioner
- Let at anvende. Fleksibel fiksator, velegnet til behandling af forskellige frakturnønstre
- Reducerer operationstiden
- For patienten: Komfort og lethed med en monolateral fiksator
- Små størrelser specielt udviklet til patientkomfort
- Nøjagtig korrektion af deformitet ved hjælp af en monolateral fiksator
- Gør det lettere at anvende
- For kirurgen: Kort indlæringskurve
- Stabil fiksation under vinkelkorrektion. Fleksibilitet ved anvendelse til vinkelkorrektioner
- Intet behov for en anden operation til fjernelse (sammenlignet med intern fiksation)

##### FUNKTIONSEGENSKABER FOR ENHEDEN

- Mulighed for at placere skruer i forskellige plan, der matcher forskellige knoglekurveringer
  - Tilgængelighed af røntgennemskinnelige komponenter
  - Kompressions-distraktionsenhed med enkel drejemekanisme
- Advanced Dyna-ring (53536)
- Låses fast på skinnen med sin silikonepude lige akkurat i kontakt med klampen, der er låst op for at muliggøre dynamisering

#### SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

- Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fiksation og fjernelse, f.eks. bidetænger, hammer og elektrisk boremaskine
- Retningslinjer for dynamisering og fysioterapi bør følges baseret på det enkelte tilfælde og det anvendte fiksationssystem og bør påbegyndes, når kirurgen finder det hensigtsmæssigt i overensstemmelse med kliniske og radiologiske fund
- Hvis Advanced LRS bruges i forbindelse med TrueLok eller TL-HEX-ring, skal du se instruktionerne i indlægssedlen PQTLK og PQWTN

#### LRS ADV HINGE CONNECTION (HÆNGSELFORBINDELSE) TIL VOKSNE (SS53537) OG LRS HINGE CONNECTION (HÆNGSELFORBINDELSE) TIL BØRN (SS55537)

- Hinge Connection komponenterne (hængselforbindelserne) fås i to modeller: Voksen (SS53537) og paediatric (SS55537). SS53537 bruges i forbindelse med en LRS ADV-skinne, mens SS55537 bruges med en paediatric LRS-skinne. Hinge Connection komponenter (hængselforbindelser) bruges enten med en Sheffield- eller en TrueLok-ring.

#### ADV RING HINGE (RINGHÆNGSEL) (53570)

- Denne klampe kan bruges i gradvise eller akutte vinkelkorrektioner, så længe der er påført mindst 3 skruer til ringen for at garantere rotationsstabilitet, med to skruer isat over og 1 under ringen.
- De to ydre skruer skal indsættes i en vinkel tæt på, men ikke større end 90°. Det betyder, at hver skrue skal indsættes i hul nummer 6 i en 150mm ring eller 5 i alle større ringstørrelser på hver side af hul nummer 0 over hængslets rotationscentrum.
- Det kan også bruges med mindst 3 spændte Kirschner-wirer med en krydsvinkel på mindst 60 grader, men kun i tilfælde af akut korrektion, så længe forstærkningsbarrer tilføjes til rammen efter korrektionen.

#### ADV T-GARCHES KLAMPE (53031)

- Denne klampe skal placeres i en afstand på 20mm fra knogen (aldrig mere end 30mm). Brug af afstandsstykket er nødvendigt for korrekt placering af klampen.

#### KNEE HINGE (KNÆHÆNGSEL) (53590)

- Denne klampe bruges i forbundelse med en LRS ADV-skinne og enten en Sheffield- eller TrueLok-ring. Den tillader samme bevægelsesomfang som ACL og PCL fra 0° til 90° i sagittalplanet. Dette bevægelseslag kan begrænses og/eller blokeres, når det er relevant.

### RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

#### Implanterbar enhed\*

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

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

#### Ikke-implanterbar enhed

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

### STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

### ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING

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

#### Advarsler

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

#### Begrænsninger for genbrug

- Gentagen genbehandling har minimal effekt på fixatorer og instrumenter til flergangbrug.
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.
- Produkter, der er mærket til engangsbrug, MÅ IKKE genbruges, uanset genbehandling i klinisk sammenhæng.

#### BRUGSTED

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

#### OPBEVARING OG TRANSPORT

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

## **KLARGØRING TIL RENGØRING**

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

### **Manuel forrensning**

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

## **RENGØRING**

### **Generelle overvejelser**

I disse instruktioner beskriver Orthofix to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrenningsfasen for at undgå, at snavs tørre ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålitelig, og personalet er mindre utsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler.

Personalet skal følge sikkerhedsforskrifterne ved at bruge beskyttelsesudstyr for at overholde proceduren på hospitalet. Navnlig skal personalet notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylling af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

### **Manuel rengøring**

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

### **Manuel desinfektion**

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

## **Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine**

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsiktig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
    - a. Kanyleringer
    - b. Lange blinde huller
    - c. Tilstødende overflader
    - d. Gevindkomponenter
    - e. Grove overflader
  2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
  3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
  4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
  5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
  6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
  7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
  8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position og blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
  9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsnings, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
    - a. Forrensning i 4 minutter
    - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C.
    - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 min.
    - d. Endelig skyldning med deioniseret vand i 3 min.
    - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0=30000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset.
    - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre opløsnings, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemidineproducentens anbefalinger.
  11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
  12. Bør beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
  13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, frugtfri klud.
  14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

## **VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST**

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

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

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

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

Kamskruer og bønsninger i rekonstruktionssystemer er KUN TIL ENGANGSBRUG. De SKAL bortskaffes og udskiftes hver gang en fiksator rengøres efter brug og inden sterilisering.

## **PAKNING**

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

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

Al anden steril barriereemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal hospitalet verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken. Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10kg.

## STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering SKAL undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter. Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv. Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F). Undlad at stable bakkene under sterilisering.

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

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

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

## OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

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

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

## OPBEVARING

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

## ANSVARSFRASKRIVELSE

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

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

### OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

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

HCP'en skal instruere patienten om at:

- Foretage justeringerne eller få hjælp til at foretage justeringerne efter behov
- Rapporter, hvis justeringsplanen ikke kan overholdes
- Rapporter eventuelle negative eller uventede virkninger

## MEDDELElse OM ALVORLIGE HÆNDELSEr

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

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

## KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

| Symbol  | Beskrivelse  |   |
|---|--|---|
| <b>MD</b>   | Medicinsk udstyr   |   |
|   | Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning  | Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger |
|    | Engangsprodukt. Må ikke genbruges  | Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient        |
|    | Ikke-steril  |   |
| <b>REF</b>  | <b>LOT</b>   | Artikelnummer   |
|    | Udløbsdato (år, måned og dato)   |   |
|    | CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr   |   |
|   | Produktionsdato  | Producent   |
|    | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen   |   |
| <b>Rx Only</b>  | Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge |   |

**Limb Reconstruction System**

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

**Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä**

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

## **KORJAUSJÄRJESTELMÄT**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

### **LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT**

#### **KUVAUS**

Tämä esite viittaa seuraaviin korjausjärjestelmiin: Aikuisten raajojen korjausjärjestelmä (jäljempänä aikuisten KJ), lasten raajojen korjausjärjestelmä (jäljempänä lasten KJ) ja edistynyt raajojen korjausjärjestelmä (jäljempänä edistynyt KJ). Korjausjärjestelmät ovat yhdelle puolelle kehoa asennettavia ulkoisia kiinnityslaitteita, jotka koostuvat sarjasta ulkoisen kehikon muodostavia komponentteja. Ulkoinen kehikko liitetään luuhun luuruuvien avulla. Korjausjärjestelmiä voidaan käyttää pyöreiden ulkoisten Orthofix-kiinnityslaitteiden ja Kirschner-lankojen kanssa. Korjausjärjestelmät voidaan asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisella instrumentoinnilla.

#### **KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET**

##### **KÄYTTÖTARKOITUS**

Korjausjärjestelmät on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

##### **KÄYTTÖAIHEET**

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

- potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenvä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
  - lonkan niveltulehdusissa tulehduselliset artropatiat ja yli 45 vuoden ikä
  - vakava osteoporoosi
  - HIV-positiivisuus
  - vakava ja huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
  - epäillyt tai havaitut metalliyliherkkyyssreaktiot
- sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiottuksessa populaatiossa.

#### **TARKOITETUT POTILAAT**

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määritettyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Korjausjärjestelmät on tarkoitettu aikuisille ja lapsille vastasyntyneitä lukuun ottamatta.

#### **TARKOITETUT KÄYTÄJÄT**

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

#### **KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO**

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

#### **VASTUUVAAPASLAUSEKE**

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

#### **MATERIAALI**

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

## VAROITUKSET

1. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.
2. Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressiota.
3. Aksiaalista siirtymää voi esiintyä, jos kiinnityslaitteen runko ei ole linjassa ja yhdensuuntainen luun kanssa.
4. Mediaalista tai sivusuunnassa tapahtuva translaatio voi esiintyä, jos kiinnityslaitteen runko ei ole sijoitettu yhdensuuntaisesti diafysin kanssa.
5. Kiinnityslaite on sijoitettava riittävälle etäisyydelle ihosta, jotta leikkausen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jää riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabilius riippuu luun ja kiinnitysvälineen välisestä etäisyydestä. Jos kiinnityslaite on sijoitettu yli 4cm:n päähän luusta, on suositeltavaa käyttää kolmea ruuvia kiinnikettä kohden.
6. Osia ei välttämättä voida vaihtaa eri Orthofixin ulkoisten kiinnitysjärjestelmien väillä. Varmista osien vaihdettavuus yksittäisiä leikkausteknikoita koskevista oppaista.
7. Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai kytettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangeran nikamien takaosiin (pedikkeihin).

AIKISEN KJ:N EDIST. SARANANIVEL-LIITÄNTÄ (SS53537) ja PEDIATRISEN KJ:N SARANANIVEL-LIITÄNTÄ (SS55537)

1. Aseta saranatappi polven pyörimisliikkeen keskipisteeseen. Väärä sijoittaminen saattaa johtaa polven liikeradan rajoittumiseen.

EDIST. RADIOLUSENTTI KJ:N KISCO 500MM (SS53640R) ja EDIST. RADIOLUSENTTI KJ:N KISCO 600MM (SS53660R)

1. Raajan lisävakauttamista vaaditaan kaikissa tapauksissa. Kussakin luusegmentissä tulisi käyttää vähintään kahta kiinnikettä vakauden takaamiseksi koko luun paranemisen aikana. Kiskossa on keskialue, joka estää kiinnikkeen vapaan liukumisen. Kiinnike voi kuitenkin läpäistä alueen, kun sen kiinnitysruuvi poistetaan väliaikaisesti.

EDIST. RENGASSARANANIVEL (53570)

1. Tätä kiinnikettä ei ole suunniteltu pidennysmenetelmiin, eikä sitä saa koskaan altistaa pidennysvoimille.
2. Renkaaseen kiinnitetään vähintään kolme itsenäistä yksittäistä ruuvia pyörimisliikkeen vakauden takaamiseksi.

EDIST. T-GARCH-KIINNIKE (53031)

1. Käytettävä aina kolmen luuruvin kanssa riittävän vakauden takaamiseksi.
2. Älä koskaan aseta tätä kiinnikettä yli 30mm:n päähän luusta.
3. Pidennyksen aikana potilas saa varata raajalle vain enintään 30% ruumiinpainostaan.
4. Tätä kiinnikettä ei tule käyttää reisiluun procurvatum/recurvatum -epämuodostumien korjaamiseen.

POLVEN SARANANIVEL (53590)

1. Jos polven liike pitää estää, älä kiristä takimmaista lukitusruuvia. Estää polven liike käyttämällä kompressio-distraktio-yksikköä tai tukitankoja.

## TURVATOIMET

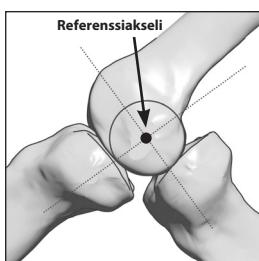
1. Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantakäynneillä.
2. Murtuma tai luurako on tarkistettava ajoittain hoidon aikana ja kiinnitystä säädettävä tarpeen mukaan. Liiallinen tai pysyvä luurako voi viivästyttää luutumista.
3. Potilaiden, joiden uudistuuta venytetään, uusiutuva luu on tarkastettava säännöllisesti ja sitä on seurattava radiologisilla tutkimuksilla.
4. Työnnä ruuvi edistyneeseen kallistuskiinnikkeeseen vain, kun luu kiinnittimen etäisyyss on oikea (kun ruuvit on asetettu paikalleen, kiinnittimen etäisyyttä luusta ei voida enää säättää ruuvien siirtymisen vuoksi).
5. Kun suoritat kulman epämuodostuman korjausta EDIST. mikrometriseillä käänös-kulma-kiinnikkeellä, raajan painoa on tuettava luuruuvin liiallisten rasituksen estämiseksi.
6. Varmista implanttiensä sisäänvieni aikana ja sen jälkeen niiden oikea asento kuvanvahvistimella.

AIKISEN KJ:N EDIST. SARANANIVEL-LIITÄNTÄ (SS53537) ja PEDIATRISEN KJ:N SARANANIVEL-LIITÄNTÄ (SS55537)

1. Saranatappi on aina työnettävä yhteen Dyna Block -reipiistä, joka on lähinnä distaalista diafysialista luuruveja.
2. Kun kaikki luuruvit on asetettu paikalleen, tarkista, ettei polven taipumisen laajennusta ole estetty. Nämä varmennetaan saranan oikea kohta. Vaihda tarvittaessa K-lanka ja saranatappi.
3. SS53537:ää ja SS55537:ää ei ole testattu polven traumaattisissa ja vakavasti epävakaisissa tilanteissa. Nämä saattavat vaatia enemmän jäykkyyttä yhdenmukaisen paranemisen varmistamiseksi ja lisää anatomista kiertämistä nivelen tilanteen pahenemisen väältämiseksi.
4. Dyna Blockin etupinnan ja renkaan etupuolen väliin tulisi kiinnittää ylimääräinen vakautustanko sarananivelien kantaman laajentamiseksi ja polven suojaamiseksi kontraktiolta, kun polven liikettä ei hallita (esim. kun potilas nukkuu). (Käytä vain Dyna Blockin keskellä olevaa kieristä reikää vakautustangon kiinnittämiseen).
5. Reisiluun pidentäminen mekanista akselia pitkin saattaa tuottaa anatomisen akselin väärän suuntaukseen. Tämän tilan väältämiseksi tulee suorittaa riittävä preoperatiivinen korjaavien toimenpiteiden suunnittelu.

POLVEN SARANANIVEL (53590)

1. Polven sarananivelen pitää olla samansuuntainen polven referensiaksielin kanssa. Tämän aikaansaamiseksi K-lanka asetetaan reisiluun referenssipisteesseen (katso alla oleva kuva) ja sarananivelen proksimaalipäässä oleva 2mm:n keskittävä reikä asetetaan K-lankaan.



2. Ennen kuin reisilu stabiloidaan ruuveilla, tarkista kuva suurentamalla, että polven koukistumista/ojentumista ei ole estetty. Nämä varmennetaan saranan oikea kohta. Tarvittaessa korja K-piikin paikka referensiaksiellä.
3. Tarkista polven liikerata uudelleen, kun kaikki luuruvit on kiinnitetty. Jos se ei ole oikea, kiristä takimmaista lukitusruuvia rajoittaaan saranan liike oikeaan liikerataan.

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

## MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Luutumattomuus, luutumisen hidastuminen tai luutuminen virheasentoon
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Kiinnityksen menetys
- Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi
- Luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen
- Leikkauksen tai hoidon aiheuttamat luun tai ympäröivien kudosten vauriot
- Jännytys, joka vaikuttaa pehmytkudoskiin ja/tai kehykseen uudisluun käsittelyn aikana (esim. luiden epämuodostumien korjaukset ja/tai luiden pidentäminen)
- Nivelien jäykistyminen, epävakaus, sijoiltaanmeno tai liikeradan rajoittuminen
- Proksimaalinen pohjeluun siirtyminen johtuen kiinnitymättömyydestä viereiseen sääriluuhun
- Välineen aiheuttama kipu, epämukavuuus tai epätavalliset tuntemukset
- Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan jäännysepämuodostumat, säilyminen tai uusiutuminen
- Ennenaiainen uudisluun luutuminen venytynksen aikana
- Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- Jäykkyys leikkaukskohdassa
- Aitiopaineoreyhtymä
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit

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

## MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

Orthofix-korjausjärjestelmien turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Niiden mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai niistä aiheutuvia kuavarirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Orthofix korjausjärjestelmien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

## ODOTETUT LAITTEEN KLIININSET EDUT JA SUORITUSKYKYMÄNÄISUUDET

### ODOTETUT KLIININSET EDUT

- Vakaus ja turvallisuus korjauksissa
- Helpo kiinnittää. Monipuolinen kiinnitin, joka soveltuu erilaisten murtumiens hoitoon
- Lyhentää leikkauksen kestoa
- Potilaille: mukavuutta ja helpouutta yksipuolisella kiinnittimellä
- Pienet koot on kehitetty erityisesti potilaan mukavuutta ajatellen
- Tarkka epämuodostuman korjaus käytämällä yksipuolista kiinnittintä
- Helpo asettala
- Kirurgille: lyhyt oppimiskäyrä
- Vakaa kiinnitys kulmakorjausen aikana. Monipuolinen käyttö kulmien korjauksissa
- Poistamiseen ei vaadita toista leikkausta (verrattuna sisäiseen kiinnitykseen)

### LAITTEEN SUORITUSKYKYMÄNÄISUUDET

- Mahdollisuus sijoittaa ruvit eri tasoihin, jotka sopivat erilaisiin luiden kaarevuksiin
  - Radioluusenttiin komponenttien saatavuus
  - Yhteenliittämis-/erottamisyksikkö yksinkertaisella käänömekanismilla
- Edistynyt Dyna-rengas (53536)
- Lukittavissa kiskoon silikonitynyllä vain kosketuksessa kiinnikkeen kanssa, joka on avattu dynamisaation mahdollistamiseksi

## TARKEMPIA TIETOJA LAITTEESTA

- Kiinnitykseen ja poistamiseen saatetaan tarvita myös muita työkaluja, kuten sivuleikkureita, vasaraa ja poraa.
- Dynamisaatio- ja fysioterapiaohjeita tulisi noudattaa jokaisen yksilöllisen tapauksen ja käytetyn kiinnitysjärjestelmän mukaisesti, ja ne tulee ottaa käyttöön kirurgin harkinnasta kliinisten ja radiologisten löydösten mukaisesti.
- Jos edistynyt KJ:tä käytetään yhdessä TrueLok- tai TL-HEX-renkaan kanssa, katso lisähohjeita kirjasista PQTLK ja PQWTN

### AIKUISEN KJ:N EDIST. SARANANIVEL-LIITÄNTÄ (SS53537) ja LASTEN KJ:N SARANANIVEL-LIITÄNTÄ (SS55537)

- Saranalitäntöjä on saatavana kahtena mallina: aikuisten (SS53537) ja lasten (SS55537). SS53537:ää käytetään yhdessä EDIST. KJ -kiskon kanssa, kun taas SS55537:ää käytetään lasten KJ-kiskon kanssa. Saranalitäntöjä käytetään joko Sheffeld- tai TrueLok-renkaan kanssa.

#### EDIST. RENGASSARANANIVEL (53570)

- Tätä kiinnikettä voidaan käyttää asteittaisissa tai akuuteissa kulmakorjauksissa, kunhan renkaaseen kiinnitetään vähintään 3 ruuvia pyörimisliikkeen takaamiseksi, ja kunhan kaksi näistä ruuveista työnnetään renkaan ylä- ja alapuolelle.
- Kaksi ulkopuolen ruuvia tulee työntää kulmaan, joka on lähellä 90°, ei kuitenkaan yli 90°. Tämä tarkoittaa sitä, että kunkin ruuvun asetetaan 150mm renkaan kohdalla reikänumeroon 6, tai suurempien rengaskokojen kohdalla numeroon 5, reikänumerona 0 kummallekin puolelle sarananivelen pyörimiskeskipisteen yläpuolelle.
- Sitä voidaan käyttää myös vähintään kolmen kiristetyn Kirschner-langan kanssa, joiden risteämiskulma on vähintään 60 astetta, mutta vain akutissa korjauksissa, kunhan vahvistustankoja lisätään kehyksen korjauksen jälkeen.

#### EDIST. T-GARCH-KIINNIKE (53031)

- Tämä kiinnike on sijoitettava 20mm:n etäisyydelle luusta (ei koskaan yli 30mm). Välikappaleen käyttö on välttämätöntä kiinnikkeen oikeaan sijoittamiseen.

#### POLVEN SARANANIVEL (53590)

- Kiinnikettä käytetään KJ:n EDIST. kiskon ja joko Sheffield- tai TrueLok-renkaan kanssa. Mahdollistaan vastaavan liikeradan kuin polven etu- ja takaristisiteet, 0°–90°sagittaalisossa. Liikerataa voidaan rajoittaa ja/tai estää tarvittaessa.

### **"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UDELLENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT**

#### **IMPLANTOITAVA VÄLINE\***

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

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

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

#### **Ei-implantoitava väline**

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

### **STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET**

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

### **PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET**

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

#### **Varoitukset**

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

#### **Uudelleenkäsittelyn rajoitukset**

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

#### **KÄYTÖPAIKKA**

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

## TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

On suositeltavaa peittää käytetty instrumentti kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikcia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina.

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsitellyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että mahdolliset potilaalle, henkilökunnalle tai hoitolaitokselle koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

## PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

### Manuaalinen esipuhdistus

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

## PUHDISTAMINEN

### Yleiset näkökohdat

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

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

### Manuaalinen puhdistaminen

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

### Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrellä desinfointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtelee kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtelee kanyylit desinfointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfointiaineeliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtelee kanyylit ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.

- Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

#### **Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfioointilaitteella**

- Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on:
  - Kanyylejä
  - Pitkiä tyhjiä reikiä
  - Parittumispintoja
  - Kierteistettyjä osia
  - Karkeita pintoja
- Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfioointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Varmista, että pesu-desinfioointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
- Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfioointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
- Liiätkö pesu-desinfioointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkenkä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telinisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
- Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
- Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoran asentoon ja tyhjät reiät kallistumaan alas päin minkä tahansa materiaalin vuotamisen edistämiseksi.
- Käytä hyväksyttyä lämpödesinfioointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointia. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
  - Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
  - Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee 10 min pesua 55°C lämpötilassa pesuaineliuoksella, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
  - Neutralointi perusneutralointia neliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0,1%).
  - Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
  - Desinfioointi vähintään 90°C lämpötilassa eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 30000 on saavutettu. Lämpödesinfioointi on käytettävä puhdistettua vettä.
  - Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
- Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
- Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
- Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
- Tyhjennä pesu-desinfioointilaite suojarusteita käytäen, kun pesuohjelma on valmis.
- Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa laite puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jäää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

#### **HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS**

Seraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty moninkertaista käyttöä varten. Kaikki jäljempanä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai komponenttien kanssa. Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käytöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käytökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käytööikä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsitteily käytöjen välillä. Laitteen huolletlinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käytööä on paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käytööikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

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

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

Korjausjärjestelmien nokat ja holkit on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTÖÖN. Ne on hävitettävä ja vaihdettava joka kerta, kun kiinnitin puhdistetaan käytön jälkeen ja ennen steriloointia.

#### **PAKKAAMINEN**

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- Kääri standardin EN ISO 11607 mukaisesti, höyrysterilointiin sopivaksi ja asianmukaisesti suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vauroilta. Orthofix suosittelee käytämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehruukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloinkäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloinkäärettä. Laskosta kääre steriilin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.

- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

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

## STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TÄYTYY VÄLTTÄÄ, koska niitä ei vahvisteta Orthofix-tuotteille soveltuiksi. Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyry laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana.

Sterilo tuoteet höyryautoklaavissa käytetään joko jakson takaamalla esivakuumisyllyä tai painovoimisykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

| Höyrysterilisaattori typpi | Painovoima                                 | Esivakuumi    | Esivakumi                       | Esivakumi     |
|----------------------------|--|---------------|---------------------------------|---------------|
| Huomautus                  | Ei käytettäväksi Euroopan Unionin alueella | -             | ei käytettäväksi Yhdysvalloissa | WHO:n ohjeet  |
| Minimikäsitellylämpötila   | 132°C (270°F)                              | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)                   | 134°C (273°F) |
| Minimialtistumisaika       | 15 minuuttia                               | 4 minuuttia   | 3 minuuttia                     | 18 minuuttia  |
| Kuivausaika                | 30 minuuttia                               | 30 minuuttia  | 30 minuuttia                    | 30 minuuttia  |
| Pulssien lukumäärä         | Ei SAATAVILLA                              | 4             | 4                               | 4             |

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

## TIEDOJA PUHDISTUSAINESTA

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

- Manualinen esipuhdistus: Neodisher Medizym, pitoisuus 2%
- Manualinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean, pitoisuus 2%
- Automatisoitua pesu: Neodisher Mediclean, pitoisuus 0.5%

## SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

## VASTUUUVAPAUSSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisena kuvausksesta (1) kertakäytöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsittelystä ensimmäiseen kliniseen käyttöön ja (2) useasti käytettävän laitteen käsittelyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun loppululos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validoointia ja rutiiniinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehotkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

## LISÄTIEETOJA

### TIEDOJA POTILAALLE

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

Tervydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilaasta

- tekevänsä säädöt tai pyytämään apua säätojen tekemiseen tarpeen mukaan
- ilmoittamaan, jos säättöaiatalua ei voida noudataa
- Ilmoita haittavilistä tai odottamattomista vaikutuksista

## ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

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

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

## YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

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

Alla esitettyt symbolit saattavat koskea tiettyä tuotetta tai olla sitä koskematta: katso soveltuuus tuotteen etiketistä.

| Symboli   | Kuvaus  |  |
|---|---|--|
| <b>MD</b>   | Lääkinnällinen väline   |  |
|   | Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta  | Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja  |
|    | Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen   | Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen |
|    | Steriloimaton   |  |
| <b>REF</b>   | Tuoteluettelon numero   | Eränumero  |
|    | Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)   |  |
|    | Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädosten mukainen CE-merkintä             |  |
|    | Valmistuspäivämäärä   | Valmistaja   |
|    | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin  |  |
| <b>Rx Only</b>  | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta. |  |

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

**Viktig informasjon – må leses før bruk**

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

## REKONSTRUKSJONSSYSTEMER



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

## INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

### BESKRIVELSE

Denne brosjyren gjelder følgende rekonstruksjonssystemer: System for rekonstruksjon av ekstremiteter hos voksne (heretter voksen LRS), system for rekonstruksjon av ekstremiteter hos barn (heretter pediatrisk LRS) og avansert system for rekonstruksjon av ekstremiteter (heretter avansert LRS). Rekonstruksjonssystemene er monolateral eksterne fikseringsanordninger som består av en rekke komponenter som utgjør den eksterne rammen. Den ytre rammen er koblet til beinet ved hjelp av beinskruer. Rekonstruksjonssystemene kan brukes i kombinasjon med Orthofix sirkulære eksterne fikseringsanordninger og Kirschner-vaiere. Innføring og fjerning av rekonstruksjonssystemer kan utføres med Orthofix generelle ortopediske instrumenter.

### TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

#### TILTENKT FORMÅL

Rekonstruksjonssystemene er beregnet på beinfiksering.

#### INDIKASJONER

Rekonstruksjonssystemene er indisert for brudd, ytre fiksasjon ved traksjonsbehandling, beintransport, forlengelse og vinkelkorreksjon i lange knokler.

### KONTRAINDIKASJONER

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

- mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie
  - inflamatoriske artropatier og alder over 45 år for artrodiatase i hofoten
  - alvorlig osteoporose
  - HIV-positiv
  - alvorlig og dårlig kontrollert diabetes mellitus
  - antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner
- da det kan føre til en behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

### TILTENKTE PASIENTER

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

### TILTENKTE BRUKERE

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

### MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING

Når behandlingen med ekstern fiksering er fullført, skal implantatet fjernes. HCP bør vurdere for tidlig fjerning i tilfelle uønskede hendelser.

### ANSVARSRASKRIVELSE

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

### MATERIALE

Implantatene er laget av et implantatkvalitetsmateriale som er spesifisert på produktetiketten.

## ADVARSLER

1. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å garantere riktige arbeidsforhold. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
2. Kompresjon anbefales aldri i et nytt brudd.
3. Aksial forsikning kan forekomme hvis fikseringen ikke er på linje med og parallelt med beinet.
4. Medial eller lateral omsetting kan forekomme hvis fikseringen ikke plasseres parallelt med diafysen.
5. 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 anordningen og beinet. Hvis fikseringen er plassert over 4cm fra beinet, anbefales det å bruke 3 skruer per klemme.
6. Komponenter kan ikke brukes om hverandre i alle eksterne fikseringssystemer fra Orthofix. Slå opp i de enkelte tekniske håndbøkene for å få informasjon om hvilke komponenter som kan brukes.
7. Denne anordningen er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de posteriore delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

VOKSEN LRS ADV HENGSELKOBLING (SS53537) og PEDIATRISK LRS HENGSELKOBLING (SS55537)

1. Plasser hengelpinnen i sentrum av knerotasjonen. Feilposisjonering kan begrense kneets bevegelsesrekkevidde (R.O.M.).

ADV RADIOLUENT LRS-SKINNE 500MM (SS53640R) og ADV RADIOLUENT LRS-SKINNE 600MM (SS53660R)

1. Ytterligere stabilisering av ekstremiteten er nødvendig i alle tilfeller. Det bør brukes minst to klemmer i hvert beinsegment for å garantere stabilitet under hele beintilhelingsprosessen. Skinnen har et sentralt område som gjør at klemmen ikke glir fritt. Klemmen kan likevel passere gjennom dette området ved å fjerne klemmekruen midlertidig.

ADV RING-HENGSEL (53570)

1. Denne klemmen er ikke beregnet for forlengelsesprosedyrer og bør aldri utsettes for forlengelseskreften.
2. Minst tre uavhengige enkeltskruer festes til ringen for å garantere rotasjonsstabilitet.

ADV T-GARCHES-KLEMME (53031)

1. Den må alltid brukes med 3 beinskruer for tilstrekkelig stabilitet.
2. Denne klemmen må aldri plasseres lengre enn 30mm fra beinet.
3. Under forlengelsesprosedyren bør ikke pasienten utsettes for vektbelastning på over 30% av kroppsvekten.
4. Denne klemmen skal ikke brukes til å korrigere deformiteter i procurvatum/recurvatum femoralis.

KNEHENGSEL (53590)

1. Hvis knebevegelsen må blokkeres, strammes ikke den bakre låseskruen, og det brukes en kompresjons-/distraksjonsstenger eller forsterkningsstenger til å hindre knebevegelse.

## FORHOLDSTREGLER

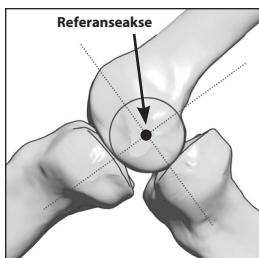
1. Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner.
2. Bruddet eller beinmellrommet må kontrolleres jevnlig under behandlingen, der det foretas eventuelle nødvendige justeringer av fikseringen. Et stort eller vedvarende mellomrom kan forsinke konsolideringen.
3. Hos pasienter som gjennomgår kallusdistraksjon, må det regenererte beinet kontrolleres regelmessig og overvåkes radiologisk.
4. Skruen må ikke settes inn i den avanserte inklinasjonsklemmen før beinfiksatoravstanden er korrekt (når skruene er satt inn, kan ikke fikseringen avstanden fra beinet lenger justeres på grunn av skruenes forsikning).
5. Ved korrigering av vinkeldeformitet med ADV mikrometrisk translasjon-vinklingsklemme, bør vekten på ekstremiteten støttes for å forhindre overbelastning på beinskruene.
6. Under og etter innføring av implantatene må det påses at de er korrekt plassert under bildeforsterkning.

VOKSEN LRS ADV HENGSELKOBLING (SS53537) og PEDIATRISK LRS HENGSELKOBLING (SS55537)

1. Hengelpinnen må alltid settes inn i et av Dyna Block-hullene nærmest distale diafyseale beinskruene.
2. Når alle beinskruene er satt inn, må det kontrolleres at bøyning og utstrekking av kneet ikke er hindret. Dette vil bekrefte korrekt plassering av hengslet. Skift ut K-vaieren og hengelpinnen ved behov.
3. SS53537 og SS55537 er ikke testet på traumatiske og alvorlig ustabile kneforhold. Disse kan kreve bedre oppstiving for å sikre kongruent helbredelse og en mer anatomisk rotasjon for å unngå forverring av leddforholdene.
4. En ekstra stabiliseringsstang anvendes anteriort, mellom Dyna-blokken fremre kant og ringen, for å spenne hengslet og beskytte mot en knebøyningskontraktur når knebevegelsen ikke er kontrollert (f.eks. når pasienten sover). (Bruk bare det sentrale gjengede hullet i Dyna-blokken for å feste stabiliseringsstangen).
5. Forlengelse av femur langs mekanisk akse kan generere anatomisk feiljustering. Tilstrekkelig preoperativ planlegging av korrigende prosedyrer bør utføres for å unngå denne tilstanden.

KNEHENGSEL (53590)

1. Knehengslet må justeres riktig etter kneleddets referanseakse. For å oppnå dette må en K-vaier settes inn i femurens referanseakse (se illustrasjon nedenfor), og knehengslet over det gjennom sentreringshullet på 2mm på den proksimale delen.



2. Før stabilisering av femur med beinskruer, må det kontrolleres under bildeintensivering at bøyning og utstrekking av kneet ikke er hindret. Dette vil bekrefte korrekt plassering av hengslet. Sett om nødvendig K-vaieren inn på nytt for å få den riktig plassert i referanseaksen.
3. Når alle beinskruene er satt inn, må R.O.M kontrolleres på nytt. Hvis den ikke er fullstendig, strammes bakre låseskruen for å begrense hengselbevegelsen til R.O.M.

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

## MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende, forsinket eller feil sammenvoksing
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Manglende fiksering
- Bøyning, brudd eller migrering av enheten
- Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammekonfigurasjonen
- Benbrudd under eller etter behandling
- Skade på bein eller omkringliggende vev som følge av kirurgi eller behandling
- Spenninger som påvirker myklev og/eller rammen under manipulering av kallus (f. eks. korrigeringer eller beindeformiteter og/eller beinforlengelse)
- Leddkontraktur, dislokasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse
- Proksimal migrasjon av fibula, på grunn av manglende forankring til tilstøtende tibia
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Restdeformiteter, persistens eller tilbakefall av tilstanden som ble behandlet
- Prematur beinkalluskonsolidering under distraksjon
- Komplikasjoner ved sårheling
- Stivhet på operasjonsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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

## SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)

Orthofix rekonstruksjonssystemer har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for varme, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til Orthofix rekonstruksjonssystemer i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan medføre pasientskade.

## FORVENTETE KLINISKE FORDELER OG YTLESESEGNSKAPER FOR ENHETEN

### FORVENTET KLINISK NYTTE

- Stabilitet og sikkerhet ved korrekjoner
- Enkel å anvende. Allsidig fiksator, egnet for behandling av ulike bruddmønstre
- Reduserer operasjonstiden
- For pasienten: komfortabelt og praktisk med en monolateral fiksator
- Små størreler spesielt utviklet for pasientkomfort
- Nøyaktig korreksjon av deformitet ved hjelp av en monolateral fiksator
- Gjør det lettere å sette inn
- For kirurgen: kort læringskurve
- Stabil fiksering under vinkelkorreksjon. Allsidighet ved bruk i vinkelkorreksjoner
- Ikke nødvendig med ny operasjon for fjerning (sammenlignet med intern fiksering)

### ENHETENS YTLESESEGNSKAPER

- Mulighet for å plassere skruer i forskjellige plan som samsvarer med forskjellige beinkrumninger
  - Tilgjengelighet av radiolys komponenter
  - Kompresjondistraksjonshet med enkel svingmekanisme
- Avansert Dyna-ring (53536)
- Skal låses til skinnen med silikonputten så vidt i kontakt med klemmen som er låst opp for å muliggjøre dynamisering

## SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

- Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikseringsanordningen, for eksempel avkuttere, klubbe og elektrisk drill
- Retningslinjer for dynamisering og fysioterapi bør følges basert på hvert enkelt tilfelle og fikseringssystemet som brukes, og bør innføres når det anses hensiktsmessig av kirurgen i samsvar med kliniske og radiologiske funn
- Hvis en avansert LRS brukes i kombinasjon med TrueLok- eller TL-Hex-ring, ser du veiledningen i instruksjonsheftene PQTLK og PQWTN

### VOKSEN LRS ADV HENGSELKOBLING (SS53537) og PEDIATRISK LRS HENGSELKOBLING (SS55537)

- Hengseltilkoblingene kan fås i to modeller: voksen (SS53537) og barn (SS55537). SS53537 brukes i forbindelse med en LRS ADV-skinne, mens SS55537 brukes med pediatrisk LRS-skinne. Hengselkoblinger brukes med enten Sheffield- eller TrueLok-ring.

#### ADV RING-HENGSEL (53570)

- Denne klemmen kan brukes ved gradvis eller akutt vinkelkorreksjon så lenge det er påført minst 3 skruer på ringen for å garantere rotasjonsstabilitet, med to skruer innsatt over og én under ringen.
- De to ytre skruene skal innsettes i en vinkel som er nærmest 90°. Dette betyr å sette inn hver skru i hull nummer 6 i en 150mm-ring, eller 5 i alle større ringstørelser, på hver side av hull nummer 0 over hengslets rotasjonssenter.
- Den kan også brukes med minst tre strammmede Kirschner-vaiere med en kryssvinkel på minst 60 grader, men bare ved akutt korreksjon, dersom rammen støttes med armeringsjern etter korreksjonen.

#### ADV T-GARCHES-KLEMME (53031)

- Denne klemmen må plasseres 20mm fra beinet (aldri mer enn 30mm). Det er nødvendig å bruke avstandsstykket for å få riktig plassering av klemmen.

#### KNEHENGSEL (53590)

- Denne klemmen brukes i forbindelse med en LRS ADV-skinne og enten en Sheffield- eller TrueLok-ring. Den tillater en rekkevidde for knebevegelse (R.O.M.) tilsvarende fremre og bakre korsbånd (ACL og PCL), fra 0° til 90° i sagittalplanet. Bevegelsesrekkevidden (R.O.M.) kan begrenses og/eller blokkeres når det er hensiktsmessig.

### FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGSUTSTYR"

#### Implanterbart utstyr\*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr\* fra Orthofix identifiseres av symbolet "⊗" på produktetiketten. Implanterbare enheter\* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter\* fører til kontamineringsrisikoer både 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.

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

#### Ikke-implanterbart utstyr

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

### STERILE OG IKKE-STERILT PRODUKTER

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

### INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG OMBEHANDLING

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

#### Advarsler

- Enheter merket "KUN FOR ENKEL BRUK" kan behandles flere ganger før deres første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk.
- Engangsenheter MÅ IKKE brukes på nytt, da de ikke er konstruert for å utføre slik de er ment etter første bruk. Endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som er introdusert under gjentatt bruk, rengjøring og re-sterilisering, kan svekke designet og/eller materialets integritet og føre til redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se på enhetens etikett for å identifisere frigjøring til engangsbruk eller bruk flere ganger og/eller rengjøring og sterilisering på nytt.
- Personale som jobber med kontaminerte medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseomsorgssteds prosedyre.
- Aluminiumbaseerde enheter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaseerde enheter.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10,5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene til materialkompatibilitet som er angitt på det vaskemiddeltekniske databladet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltlösninger bør holdes til et minimum.
- Komplekse anordninger, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatisk vasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypringer, fjernes.
- Hvis det må utvises spesiell aktksamhet for en enhet ved forvask, er en produktspesifikk IFU tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved bruk av datamatrise rapportert på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

#### Begrensninger for ombehandling

- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter og fiksatorer som kan brukes flere ganger.
- Slutten av livssyklusen bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk.
- Produkter merket for engangsbruk, MÅ IKKE brukes flere ganger uavhengig av eventuell ombehandling i en klinisk setting.

#### VED BRUK

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

#### KONTAMINERING OG TRANSPORT

Det anbefales å dekke forurensede instrumenter under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering. Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte.

Følg sykehushprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må kontrolleres strengt for å minimere mulige farer for pasient, personell og alle områder av institusjonen.

## **KLARGJØRING FOR RENGJØRING**

Denne prosedyren kan utelates ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt forurensset gjenbrukt medisinsk utstyr, anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet i neste avsnitt) før maskinvaskingen.

### **Manuell forhåndsrengjøring**

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

## **RENGJØRING**

### **Generelle hensyn**

I disse instruksjonene gir Orthofix to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrensingsfasen for å unngå jordtøring. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forurensede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes.

Staben skal følge sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved institusjonen og bruke verneutstyr. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjoner om bløtleggingstid for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og dens konsentrasjon angitt av vaskemiddelprodusenten. Kvaliteten på vannet som brukes til å fortyne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøy.

### **Manuell rengjøring**

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

### **Manuell desinfeksjon**

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

## **Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet**

1. Utfør en forrensgjøring om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
    - a. Kanyleringer
    - b. Lange blinde hull
    - c. Matelflater
    - d. Gjengede komponenter
    - e. Grove overflater
  2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
  3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
  4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
  5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, må alle deler av demonterte enheter oppbevares sammen i én beholder.
  6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
  7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skade på enhetene og vaskevirkingen kan bli redusert.
  8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
  9. Bruk godkjent termisk desinfiseringssprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger, må en nøytralisor tilsettes. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
    - a. Forvask i 4 min.
    - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
    - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsmiddellopløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1%, i 6 minutter.
    - d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
    - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C (maks 95°C) i 5 minutter eller til A0 = 3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må være rent.
    - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen.
- Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
  11. Ved gjennomføring av syklusen, sørk for at alle stadier og parametre er oppnådd.
  12. Bruk verneutstyr ved tömming av desinfeksjonsapparatet når syklusen er fullført.
  13. Fjern eventuelt overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, løfri klut.
  14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

## **VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING**

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres under gode lysforhold for å se om de er rene. Hvis noen områder ikke er åpenbart synlige, bruker du en 3% hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis det er blodrester, vil du se at det bobler. Etter inspeksjonen skal enheten skylles og tömmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings- og desinfeksjonstrinnene eller forkaste enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelsjer som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på overdreven falming av merket produktkode, UDI og lot – noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet – MÅ IKKE BRUKES.
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke påvirker dampsterilisering etter produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en sterkt rent hvit olje sammensatt av parafinvæske av mat og farmasøytisk kvalitet.

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

Kammer og foringer i rekonstruksjonssystemene er KUN FOR ENGANGSBRUK. De MÅ kastes og byttes ut hver gang en fiksator rengjøres etter bruk og før sterilisering.

## **EMBALLASJE**

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

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

Hver annen sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk at sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfaten er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

## STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter. Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Ikke stable brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

## RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

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

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

## OPPBEVARING

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

## ANSVARSFASKRIVELSE

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

## TILLEGSINFORMASJON

### INFORMASJON FOR PASIENTEN

Helsepersonell skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke gjenskaper et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførsel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på prematur vektblastning, lastbæring og overdrevet aktivitetsnivå. HCP skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytreløpinger eller miljøforhold og ved gjennomgang av spesifikke diagnostiske undersøkelser, evaluering eller terapeutisk behandling etter implantasjon. Helsepersonell skal informere pasienten om behovet for regelmessig medisinsk oppfølging og om fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden. HCP skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige uønskede hendelser. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan nå som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret. Helsepersonell skal råde pasienten til å si fra til legen om eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet eller i utstyrets ytelse.

Helsepersonell skal råde pasienten til å:

- Foreta justeringene eller få hjelp til å foreta justeringene etter behov
- Melde fra hvis justeringsplanen ikke kan følges
- Melde fra om eventuelle bivirkninger eller uventede effekter

### VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

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

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

### PRODUSENTKONTAKT

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

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

| Symbol  | Beskrivelse   |   |
|---|---|---|
| <b>MD</b>   | Medisinsk utstyr  |   |
|   | Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning   | Forsiktig: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon           |
|    | Engangsbruk. Ikke gjenbruk  | Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten |
|    | Ikke-sterilt  |   |
| <b>REF</b>  | <b>LOT</b>  | Katalognummer   |
|    | Holdbarhetsdato (år-måned-dag)  |   |
| <b>CE</b>   | CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa   |   |
|   | Produksjonsdato   | Produsent   |
|    | Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen   |   |
| <b>Rx Only</b>  | Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege |   |

**Instructies voor gebruik zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van de Instructies voor gebruik is altijd online beschikbaar.**

**Belangrijke informatie: lezen voor gebruik**

**Zie ook instructieblad PQSCR (versie D of hoger) voor implanteerbare apparaten en bijbehorende instrumenten en PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen**

## RECONSTRUCTIESYSTEMEN



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

## INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

### BESCHRIJVING

In deze brochure wordt naar de volgende reconstructiesystemen verwezen: Volwassen ledematenreconstructiesysteem (hierna: Volwassen LRS), Pediatrisch ledematenreconstructiesysteem (hierna: Pediatrisch LRS) en Geavanceerd ledematenreconstructiesysteem (hierna: Geavanceerd LRS). De Reconstructiesystemen zijn eenzijdige externe fixateurs die uit een serie componenten bestaan die het externe frame vormen. Het externe frame wordt met botschroeven aan het bot verbonden. De reconstructiesystemen kunnen gebruikt worden in combinatie met ronde externe fixateurs van Orthofix en Kirschnerdraden. Het inbrengen en verwijderen van de Reconstructiesystemen kan met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix worden uitgevoerd.

### BEOOGD DOEL EN INDICATIES

#### BEOOGD DOEL

De reconstructiesystemen zijn bedoeld als een middel voor botfixatie.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De reconstructiesystemen zijn geïndiceerd voor fracturen, gewrichtsdistracties, bottransplantatie, verlengingen en hoekcorrecties in lange botten.

### CONTRA-INDICATIES

De reconstructiesystemen NIET GEBRUIKEN indien een kandidaat voor een ingreep een van de volgende contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor een van de volgende contra-indicaties:

- mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven
  - inflammatoire arthropathieën en leeftijd boven 45 jaar voor arthrodiatasis van de heup
  - ernstige osteoporose
  - HIV-positief
  - ernstige, slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
  - Vermoeidelijke of aangetoonde metaalgevoelighetsreacties
- dit zou kunnen leiden tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie.

### BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en om de meest geschikte therapie te kiezen, met oog op de vereisten en/of beperkingen ten aanzien van fysieke en/of mentale activiteiten. De Reconstructiesystemen zijn bestemd voor volwassen en pediatrische patiënten, met uitzondering van pasgeborenen.

### BEOOGDE GEBRUIKERS

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

### OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

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

### DISCLAIMER

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

### MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van een materiaal van implantaatkwaliteit, dat op het etiket van het product is vermeld.

## WAARSCHUWINGEN

1. Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
2. Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
3. Axiale verplaatsing kan optreden als het lichaam van de fixator niet in lijn met en parallel aan het bot is.
4. Mediale of laterale translatie kan optreden als het lichaam van de fixator niet parallel aan de diafyse is geplaatst.
5. De fixateur moet worden aangebracht op voldoende afstand van de huid om postoperatieve zwelling en verzorging toe te laten. Hierbij mag niet vergeten worden dat de stabiliteit van het systeem afhankelijk is van de afstand tussen bot en fixateur. Als de fixator zich op een afstand van meer dan 4cm van het bot bevindt, wordt aangeraden drie schroeven per klem te gebruiken.
6. Niet alle onderdelen van Orthofix-systeem voor externe fixatie zijn onderling verwisselbaar. Raadpleeg de afzonderlijke operatieve technische handleidingen voor onderling verwisselbare onderdelen.
7. Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of te worden vastgeschoefd aan de achterste elementen (pedikels) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lumbale hoogte.

## VOLWASSEN LRS ADV SCHARNIERVERBINDING (SS53537) en PEDIATRISCH LRS SCHARNIERVERBINDING (SS55537)

1. Positioneer de scharnierpin in het draaipunt van de knie. Het verkeerd positioneren kan de R.O.M. van de knie beperken.

## ADV RADIOLUCENTE LRS RAIL 500MM (SS53640R) en ADV RADIOLUCENTE LRS RAIL 600MM (SS53660R)

1. Bijkomende stabilisatie van de ledematen is in alle gevallen vereist. In elk botsegment moeten ten minste twee klemmen worden gebruikt om stabiliteit te garanderen tijdens het gehele geneesingsproces van het bot. De rail heeft een centraal gedeelte dat vrij glijden van de klem verhindert. De klem kan niettemin door dit gebied gaan door de klemschroef tijdelijk te verwijderen.

## ADV RINGSCHARNIER (53570)

1. Deze klem is niet ontworpen voor verlengingsprocedures en mag nooit worden blootgesteld aan de krachten van het verlengen.
2. Minimaal drie onafhankelijke enkele schroeven zijn op de ring aangebracht om de rotatiestabiliteit te garanderen.

## ADVT-GORDELS KLEM (53031)

1. Deze moet altijd met 3 botschroeven worden gebruikt voor voldoende stabiliteit.
2. Plaats deze klem nooit op een afstand van meer dan 30mm van het bot.
3. Tijdens de verlengingsprocedure mag de patiënt niet meer dan 30% van zijn lichaamsgewicht dragen.
4. Deze klem mag niet worden gebruikt voor de correctie van procurvatum/recurvatum femorale misvormingen.

## KNIESCHARNIER (53590)

1. Om de beweging van de knie te blokkeren, moet de achterste borgschroef niet worden vastgedraaid. Gebruik een compressie-distractie-eenheid of verstevigingen om beweging van de knie te voorkomen.

## VOORZORGSMATREGELEN

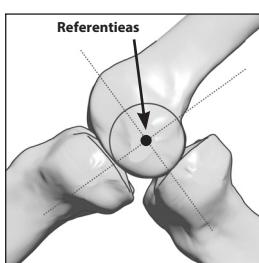
1. De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolgzaken evalueren.
2. De fractuur of botopening moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd; indien nodig moet de fixateur worden bijgesteld. Een te grote of blijvende opening kan de consolidatie in de weg staan.
3. Bij patiënten onderworpen aan callusdistractie moet het nieuw gevormde bot regelmatig worden nagekeken en radiologisch worden gecontroleerd.
4. Plaats de schroef in de geavanceerde hellingsklem pas wanneer de afstand tussen bot en fixateur juist is (wanneer de schroeven eenmaal zijn geplaatst, kan de afstand tussen fixateur en bot niet meer worden aangepast vanwege de offset van de schroeven).
5. Bij het uitvoeren van hoekcorrectie bij vergroeiing met de ADV micrometrische translatiekantelingsklem dient het gewicht van het ledemaat ondersteund te worden om overmatige belasting van de botschroeven te voorkomen.
6. Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst.

## VOLWASSEN LRS ADV SCHARNIERVERBINDING (SS53537) en PEDIATRISCH LRS SCHARNIERVERBINDING (SS55537)

1. De scharnierpin moet altijd in een van de Dyna Block gaten worden geplaatst die zich het dichtst bij de distale diaphyseale botschroeven bevindt.
2. Zodra alle botschroeven zijn aangebracht, controleer dat de flexie-entensie van de knie niet gehinderd wordt. Dit garandeert een correcte plaatsing van het scharnier. Indien nodig, vervang de K-draad en scharnierpin.
3. De SS53537 en SS55537 zijn niet getest bij traumatische en ernstig instabiele knieomstandigheden. Deze zouden een verhoogde stijfheid kunnen vereisen om een congruente genezing te verzekeren en een meer anatomische rotatie om verergering van gewrichtsaandoeningen te voorkomen.
4. Een extra stabilisatiestaf moet anterieur worden aangebracht, tussen het anterieure vlak van het Dyna-blok en de ring, om het scharnier te overspannen en te beschermen tegen een flexiecontractuur van de knie wanneer de kniebeweging niet onder controle is (bv. de patiënt slaapt). (Gebruik alleen het centrale schroefgat in het Dyna-blok om de stabilisatiestang te bevestigen).
5. Verlenging van het dijbeen langs de mechanische as kan een anatomische asafwijking veroorzaken. Een adequate preoperatieve planning van corrigerende procedures moet worden uitgevoerd om deze aandoening te voorkomen.

## KNIESCHARNIER (53590)

1. De kniescharnier moet correct in lijn met de referentieas van het kniegewricht worden gebracht. Hiervoor moet een K-draad in de referentieas van het femur (zie afbeelding hieronder) worden ingebracht waarover het kniescharnier wordt geplaatst via de 2mm centreeropening in het proximale gedeelte ervan.



2. Voordat het femur met bortschroeven wordt gestabiliseerd, moet door middel van beeldversterking worden gecontroleerd of de flexie-extensie van de knie niet gehinderd wordt. Dit garandeert een correcte plaatsing van het scharnier. Indien nodig moet de K-draad opnieuw correct in de referentieas worden ingebracht.
3. Zodra alle bortschroeven zijn aangebracht, controleer opnieuw de bewegingsvrijheid en indien niet volledig, moet de achterste borgschroef aangedraaid worden om de scharnierbeweging naar R.O.M. te beperken.

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

#### **MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN**

- Geen consolidatie, vertraagde consolidatie of slechte consolidatie
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Verlies van fixatie
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Schade aan bot of omliggend weefsel ten gevolge van operatie of behandeling
- Mogelijke spanning op zacht weefsel en/of het frame tijdens eeltmanipulatie (d.w.z. correctie van botvergroeiing en/of botverlenging)
- Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies
- Proximale migratie van de fibula, wegens het niet aan aangrenzende tibia verankerd te zijn.
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Resterende misvorming, aanhouden of herhaling van de initiële conditie die behandeling vereist
- Voortijdige verharding (consolidatie) van botweefsel tijdens de distractie
- Complicaties bij wondgenezing.
- Stijfheid op de plek van de operatie
- Compartimentsyndroom
- Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

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

#### **MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

De reconstructiesystemen van Orthofix zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (magnetische resonantie). Zij zijn niet getest op verwarming, migratie of artefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van de Orthofix reconstructiesystemen in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit apparaat heeft, kan letsel bij de patiënt veroorzaken.

#### **VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL**

##### **VERWACHTE KLINISCH VOORDELEN**

- Stabiliteit en veiligheid bij correcties
- Gemakkelijk toe te passen. Veelzijdige fixateur, geschikt voor de behandeling van diverse fractuurpatronen
- Verkort de operatietijd
- Voor de patiënt: comfort en gemak met een eenzijdige fixateur
- Kleine maten, speciaal ontwikkeld voor het comfort van de patiënt
- Nauwkeurige correctie van de vergroeiing met een eenzijdige fixateur
- Vergemakkelijkt de toepassing
- Voor de chirurg: korte leercurve
- Stabiele fixatie tijdens hoekcorrectie. Veelzijdigheid van gebruik bij hoekcorrecties
- Een tweede chirurgische ingreep of verwijdering is niet nodig (in vergelijking met interne fixatie)

##### **PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL**

- Mogelijkheid om de schroeven in verschillende vlakken te plaatsen, passend bij verschillende krommingen van het bot
  - Beschikbaarheid van radiolucente componenten
  - Compressie-afleidingseenheid met eenvoudig draaimechanisme
- Geavanceerde Dyna-Ring (53536)
- Wordt op de rail vergrendeld met het siliconenkussen dat net in contact is met de klem die ontgrendeld is om dynamisering mogelijk te maken

#### **SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL**

- Voor het plaatsen en het wegnemen van fixatievoorzieningen kan extra gereedschap nodig zijn, zoals bijvoorbeeld een draadsnijder, hamer en boormachine
- Dynamiserings- en fysiotherapierichtlijnen moeten worden opgevolgd op basis van elk individueel geval en het gebruikte fixatiesysteem, en moeten worden ingesteld als en wanneer de chirurg dat nodig acht, in overeenstemming met de klinische en radiologische bevindingen
- Wanneer Geavanceerd LRS gebruikt wordt in combinatie met een TrueLok- of TL-HEX-ring, raadpleeg dan de instructies in instructieblad PQTLK en PQWTN

## VOLWASSEN LRS ADV SCHARNIERVERBINDING (SS53537) en PEDIATRISCH LRS SCHARNIERVERBINDING (SS55537)

- De scharnierverbindingen zijn verkrijgbaar in twee modellen: volwassen (SS53537) en pediatric (SS55537). SS53537 wordt gebruikt in combinatie met een LRS ADV-rail en SS55537 in combinatie met een Pediatric LRS-rail. Scharnierverbindingen worden gebruikt met een Sheffeld- of een TrueLok-ring.

### ADV RINGSCHARNIER (53570)

- Deze klem kan worden gebruikt bij geleidelijke of acute hoekcorrecties, mits er minimaal 3 schroeven op de ring worden aangebracht om de rotatiestabiliteit te garanderen, waarbij twee schroeven boven en 1 onder de ring worden aangebracht.
- De twee buitenste schroeven moeten onder een hoek van bijna 90° worden ingebracht, maar mogen niet groter zijn dan 90°. Dit houdt in dat elke schroef wordt gestoken in gat nummer 6 in een ring van 150mm, of 5 in alle grotere ringmaten, aan weerszijden van het gat nummer 0 boven het draai punt van het scharnier.
- Het kan ook worden gebruikt met ten minste 3 gespannen Kirschner-draden met een kruisingshoek van ten minste 60 graden, maar alleen in geval van een acute correctie, op voorwaarde dat na de correctie verstevigingsstaven aan het frame worden toegevoegd.

### ADV T-GORDELS KLEM (53031)

- Deze klem moet op een afstand van meer dan 20mm van het bot worden geplaatst (nooit meer dan 30mm). Het gebruik van het afstandsstuk is noodzakelijk voor de juiste plaatsing van de klem.

### KNIESCHARNIER (53590)

- Deze klem wordt gebruikt in combinatie met een LRS ADV-rail en een Sheffeld- of TrueLok-ring. De klem staat dezelfde kniebeweging toe als door de voorste en achterste kruisbanden, d.w.z. van 0° tot 90° in het sagittale vlak. Deze bewegingsvrijheid kan indien gewenst beperkt en/of geblokkeerd worden.

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

### Implanteerbaar hulpmiddel\*

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

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

### Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

## STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

## INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO17664 en zijn gevalideerd door Orthofix in overeenstemming met internationale normen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat herverwerking volgens de verstrekte instructies wordt uitgevoerd.

### Waarschuwingen

- Hulpmiddelen voor EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of het is vrijgegeven voor hersterilisatie.
- Personnel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Hulpmiddelen met aluminium worden beschadigd door alkalische ( $\text{pH} > 7$ ) detergenten en oplossingen. Zie PQALU voor de lijst van Orthofix-hulpmiddelen die aluminium bevatten.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe implantaten zoals implantaten met scharnieren, lumen of gekoppelde oppervlakken moeten voorafgaand aan geautomatiseerd wassen eerst grondig met de hand worden gereinigd om vuil te verwijderen dat zich ophoopt in uitsparingen.
- Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op het productlabel.
- Gebruik NOOIT staalborstsels of staalwol.

### Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare fixateurs en instrumenten.
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.
- Producten met een label voor eenmalig gebruik DIENEN NIET hergebruikt te worden, ongeacht opverwerking in een klinische setting.

## MOMENT VAN GEBRUIK

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

## BEHANDELING EN VEROOR

Het wordt aanbevolen om besmette instrumenten tijdens het transport af te dekken om het risico op kruisbesmetting tot een minimum te beperken. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd.

Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. Het behandelen, verzamelen en vervoeren van dergelijke materialen moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

## VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

### Handmatige reiniging vooraf

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedieioniseerd water.
4. Dompel voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel en maak een draaiende beweging om residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de canulen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het voorzichtig handmatig af met een schone, pluisvrije doek.

## REINIGING

### Algemene overwegingen

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

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

### Handmatige reiniging

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

## **Handmatige desinfectie**

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

## **Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat**

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
  - a. Kanalen
  - b. Lange blinde gaten
  - c. Dekkende oppervlakken
  - d. Schroefdraadcomponenten
  - e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat kanalen in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om het lekken van eventueel materiaal te bevorderen.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
  - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten.
  - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing op basis van een schoonmaakmiddel met <5% anionogene oppervlakteactieve stoffen, nietionogene oppervlakteactieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeioniseerd water voor 10 min op 55°C te gebruiken.
  - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 min.
  - d. Een laatste spoeling met gedeioniseerd water gedurende 3 minuten.
  - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 30000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet gezuiverd worden.
  - f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
- De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad het was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer zo nodig het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

## **ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS**

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbellenjes zichtbaar zijn. Na de inspectie moet het hulpmiddel worden gespoeld en vocht worden afgevoerd zoals hierboven beschreven.
- Als bij een visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaalt u de reinigings- en desinfectiestappen of gooit u het hulpmiddel weg.
- Vóór sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt vermoed dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan mag het NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode, UDI en partij, mogen NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Snij-instrumenten moeten worden gecontroleerd op scherpte.

- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleert u constructie met dezelfde onderdelen.
- Smeer scharnieren en bewegende delen vóór sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant in met een olie die niet interfereert met stoomsterilisatie. Gebruik geen smeermiddel op basis van siliconen of minerale olie. Orthofix raadt het gebruik aan van een sterk gezuiverde witte olie, die is samengesteld uit vloeibare paraffine van farmaceutische en levensmiddelenkwaliteit.

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

Nokken en bussen van reconstructiesystemen zijn ALLEEN voor ÉÉN GEBRUIK bestemd. Zij MOETEN telkens wanneer een fixator na gebruik en vóór sterilisatie wordt gereinigd, weggegooid en vervangen worden.

## **VERPAKKING**

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

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

Elke andere steriele barrièrepakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit kan worden bereikt met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters. Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad.

Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Het totale gewicht van een verpakt instrumentenblad mag niet meer dan 10kg zijn.

## **STERILISATIE**

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten.

Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat. De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar.

Steriliseer in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

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

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

## **INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN**

Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking. Deze reinigingsmiddelen worden niet vermeld op basis van voorkeur ten opzichte van andere beschikbare reinigingsmiddelen die mogelijk presteren naar tevredenheid:

- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher MediZym-concentratie van 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 0,5%

## **OPSLAG**

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

## **DISCLAIMER**

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

## AANVULLENDE INFORMATIE

### INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

De medische professional instrueert de patiënt om:

- Maak de aanpassingen of vraag hulp bij het maken van de aanpassingen indien nodig
- Meld wanneer niet aan het aanpassingsschema kan worden voldaan
- Rapporteer alle nadelige of onverwachte gevolgen

### KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten met een hulpmiddel aan Orthofix Srl en aan het toepasselijke bestuursorgaan waaraan de gebruiker en/of de patiënt onderhevig is.

**OPGELET:** De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.

### CONTACT MET FABRIKANT

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

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

| Symbol  | Beschrijving   |  |
|---|--|--|
| <b>MD</b>   | Medisch hulpmiddel   |  |
|   | Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik   | Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen                               |
|    | Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken   | Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen |
|    | Niet-steriel   |  |
| <b>REF</b>   | Catalogusnummer  | Batchcode  |
|    | Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)  |  |
| <b>CE</b>   | CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen                           |  |
|   | Fabricagedatum   | Fabrikant  |
|    | Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen                                  |  |
| <b>Rx Only</b>  | Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrijf van een arts |  |

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

**Informações importantes - Por favor, leia antes do uso**

**Confira também o folheto PQSCR (versão D ou mais recente) para dispositivos implantáveis e instrumentos relacionados e PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis**

## SISTEMAS DE RECONSTRUÇÃO



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

## INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

### Descrição

Este folheto se refere aos seguintes Sistemas de reconstrução: Sistema de reconstrução para membro adulto (doravante LRS Adulto), Sistema de reconstrução para membro pediátrico (doravante LRS Pediátrico) e Sistema de reconstrução para membro avançado (doravante LRS Avançado). Os Sistemas de reconstrução são fixadores monolaterais externos consistindo em uma série de componentes que formam a estrutura externa. A estrutura externa é conectada ao osso por meio de parafusos ósseos. Os Sistemas de reconstrução podem ser usados em conjunto com fixadores circulares externos Orthofix e fios Kirschner. A aplicação e remoção dos Sistemas de reconstrução pode ser efetuada com o instrumental ortopédico geral Orthofix.

### FINALIDADE E INDICAÇÕES

#### FINALIDADE

Os Sistemas de reconstrução têm a finalidade de promover a fixação do osso.

#### INDICAÇÕES DE USO

Os Sistemas de reconstrução são indicados para fraturas, distração articular, transporte ósseo e correções de comprimento e angulares em ossos longos.

### CONTRAINDICAÇÕES

NÃO UTILIZE os Sistemas de reconstrução se um candidato à cirurgia exibir sinais ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- condições mentais ou fisiológicas que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
  - artropatias inflamatórias e idade acima de 45 anos para artroditase do quadril
  - osteoporose severa
  - HIV positivo
  - diabetes mellitus severa e mal controlada
  - reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade a metais
- pois isso pode resultar em falha do tratamento na população pretendida.

### PACIENTES PREVISTOS

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se os requisitos e as limitações em relação a atividades físicas e/ou mentais. Os Sistemas de reconstrução destinam-se a pacientes adultos e pediátricos, exceto recém-nascidos.

### USUÁRIOS PREVISTOS

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

### OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES

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

### AVISO LEGAL

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

### MATERIAL

Os implantes são feitos de um material próprio para implantes especificado na etiqueta do produto.

## **ADVERTÊNCIAS**

1. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
2. A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
3. O deslocamento axial pode ocorrer se o corpo do fixador não estiver alinhado e paralelo ao osso.
4. A translação medial ou lateral pode ocorrer se o corpo do fixador não for colocado paralelo à diáfise.
5. O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e a higiene, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância entre o fixador e o osso. Se o fixador estiver situado a uma distância de mais de 4cm do osso, é recomendável o uso de três parafusos por cabeçal.
6. Os componentes podem não ser intercambiáveis entre todos os sistemas de fixação externa da Orthofix. Consulte os guias individuais da técnica cirúrgica sobre os componentes intercambiáveis.
7. Este dispositivo não foi aprovado para fixação nem ligação por meio de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

### **CONEXÃO DE DOBRADIÇA ADV LRS ADULTA (SS53537) E CONEXÃO DE DOBRADIÇA LRS PEDIÁTRICA (SS55537)**

1. Posicione o pino da dobradiça no centro de rotação do joelho. O posicionamento incorreto pode limitar a amplitude de movimento do joelho.

### **TRILHO ADV RADIOTRASPARENTE LRS 500MM (SS53640R) e TRILHO ADV RADIOTRASPARENTE LRS 600MM (SS53660R)**

1. É necessária estabilização adicional do membro em todos os casos. Pelo menos dois cabeçais devem ser usados em cada segmento do osso para garantir a estabilidade durante todo o processo de consolidação óssea. O trilho possui uma área central que impede o deslizamento livre do cabeçal. No entanto, o cabeçal pode passar através desta área ao remover-se o seu parafuso (do cabeçal) temporariamente.

### **DOBRADIÇA ADV COM ANEL (53570)**

1. Este cabeçal não foi desenvolvido para procedimentos de alongamento e não deverá nunca ser sujeito a forças de alongamento.
2. Um mínimo de três parafusos independentes deve ser inserido no anel para garantir a estabilidade rotacional.

### **CABEÇAL ADV GARCHES T (53031)**

1. Deve ser sempre utilizado com 3 parafusos ósseos para garantia de estabilidade suficiente.
2. Jamais posicione este cabeçal a uma distância maior que 30mm do osso.
3. Durante o procedimento de alongamento, deve ser permitido ao paciente carregar pesos de até 30% do seu peso corporal.
4. Este cabeçal não deve ser utilizado para corrigir deformidades femorais procurvatum/recurvatum.

### **DOBRADIÇA DE JOELHO (53590)**

1. Caso o movimento do joelho deva ser limitado, não aperte o parafuso de bloqueio posterior e use uma unidade de compressão-distração ou barras de reforço para impedir o movimento do joelho.

## **PRECAUÇÕES**

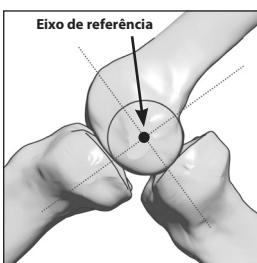
1. O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento.
2. A fratura ou a diástase do osso deve ser verificada regularmente durante o tratamento para que sejam feitos quaisquer ajustes necessários à fixação. Uma diástase excessiva ou persistente pode atrasar a consolidação.
3. Em pacientes submetidos a distração do calo, o osso regenerado deve ser verificado regularmente e monitorado radiologicamente.
4. Insira o parafuso no cabeçal de inclinação avançado apenas quando a distância entre o fixador e o osso for a correta (uma vez inseridos os parafusos, a distância do fixador em relação ao osso deixa de poder ser reajustada devido à compensação dos parafusos).
5. Ao realizar a correção de deformidade angular com o Cabeçal de angulação-translação micrométrico ADV, o peso do membro deve ser suportado para evitar tensão excessiva nos parafusos ósseos.
6. Durante e após a inserção dos implantes, garanta seu posicionamento correto conforme o intensificador de imagem.

### **CONEXÃO DE DOBRADIÇA ADV LRS ADULTA (SS53537) E CONEXÃO DE DOBRADIÇA LRS PEDIÁTRICA (SS55537)**

1. O pino da dobradiça deve ser inserido sempre em um dos furos Dyna Block mais próximos dos parafusos ósseos diafisários.
2. Uma vez inseridos todos os parafusos ósseos, verifique se a flexão-extensão do joelho não está impedida. Isso confirmará o posicionamento correto da dobradiça. Se necessário, substitua o fio K e o pino da dobradiça.
3. O SS53537 e SS55537 não foram testados em joelhos em condições médicas traumáticas e de instabilidade severa. Isto pode exigir uma rigidez aumentada para assegurar a consolidação uniforme e uma rotação mais anatômica, a fim de evitar piora das condições médicas da articulação.
4. Um pino de estabilização adicional deve ser aplicado anteriormente, entre a face anterior do Dyna Block e o Anel, para atravessar a dobradiça e proteger de uma contratura da flexão do joelho, se o movimento do joelho não for controlado (por ex., se o paciente estiver dormindo). (Utilize somente o furo rosado central presente no Dyna Block para fixar o pino de estabilização).
5. O alongamento do fêmur ao longo do eixo mecânico pode gerar um mau alinhamento do eixo anatômico. Um planejamento pré-operatório adequado dos procedimentos corretivos deve ser efetuado para evitar esta condição.

### **DOBRADIÇA DE JOELHO (53590)**

1. A dobradiça de joelho deve ser corretamente alinhada com o eixo de referência da articulação do joelho. Para se obter isso, um fio K deve ser inserido no eixo de referência do fêmur (ver ilustração abaixo) e a dobradiça de joelho aplicada sobre ele por um furo de centralização de 2mm posicionado em sua parte proximal.



2. Antes de estabilizar o fêmur com parafusos ósseos, verifique no intensificador de imagem se a flexão-extensão do joelho não está impedida. Isso confirmará o posicionamento correto da dobradiça. Se necessário, recoloque o fio K corretamente no Eixo de Referência.
3. Uma vez inseridos todos os parafusos ósseos, confira a amplitude de movimento novamente e, se não for completa, aperte o parafuso de bloqueio posterior para limitar o movimento da dobradiça conforme a amplitude do movimento.

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

#### **POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS**

- Não união, união tardia ou união indevida
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Perda de fixação
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da estrutura
- Fratura óssea durante ou após o tratamento
- Danos aos ossos ou tecidos circundantes resultantes da cirurgia ou do tratamento
- Tensão afetando os tecidos moles e/ou a estrutura durante a manipulação do calo (ou seja, correção da deformidade óssea e/ou alongamento do osso)
- Contratura, deslocamento ou instabilidade da articulação ou perda da amplitude de movimento
- Migração proximal da fibula, devido à não ancoragem à tibia adjacente
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Deformidades residuais, persistência ou recorrência da condição inicial que exige tratamento
- Consolidação prematura do calo ósseo durante a distração
- Complicações na cicatrização de feridas
- Rigidez no local da cirurgia
- Síndrome compartimental
- Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

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

#### **INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)**

Os Sistemas de reconstrução Orthofix não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM). Eles não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos Sistemas de reconstrução Orthofix no ambiente de RM é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

#### **BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

##### **BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS**

- Estabilidade e segurança em correções
- Fácil aplicação. Fixador versátil, adequado para o tratamento de vários padrões de fraturas
- Reduz o tempo de cirurgia
- Para o paciente: conforto e alívio com um fixador monolateral
- Tamanhos pequenos desenvolvidos especificamente para o conforto do paciente
- Correção rigorosa de deformidades através de fixador monolateral
- Facilita a aplicação
- Para o cirurgião: curva de aprendizagem curta
- Fixação estável durante a correção angular. Versatilidade de uso em correções angulares
- Não é necessária uma segunda cirurgia para remoção (ao contrário da fixação interna)

##### **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

- Possibilidade de posicionar os parafusos em planos distintos com curvaturas ósseas distintas
  - Disponibilidade de componentes radiotransparentes
  - Unidade de distração e compressão com mecanismo de rotação simples
- Anel Dyna Avançado (53536)
- Para fixação no trilho com almofada de silicone apenas em contato com o cabeçal que tenha sido desbloqueado para permitir a dinamização

#### **INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO**

- Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção da fixação, tais como alicates de fio, martelo e perfurador
- As orientações de dinamização e fisioterapia devem ser seguidas com base em cada caso individual e no sistema de fixação utilizado, devendo ser instituídas como e quando considerado adequado pelo cirurgião, de acordo com os resultados clínicos e radiológicos
- Caso o LRS avançado seja usado em conjunto com o anel TrueLok ou TL-HEX, consulte as instruções disponíveis nos folhetos PQTLK e PQWTN

#### **CONEXÃO DE DOBRADIÇA ADV LRS ADULTA (SS53537) E CONEXÃO DE DOBRADIÇA LRS PEDIÁTRICA (SS55537)**

- As conexões de dobradiça estão disponíveis em dois modelos: adulto (SS53537) e pediátrico (SS55537). A SS53537 é usada em associação com o trilho ADV LRS, enquanto a SS55537, com o trilho LRS pediátrico. As conexões de dobradiça são usadas com um anel Sheffield ou TrueLok.

#### **DOBRADIÇA ADV COM ANEL (53570)**

- Este cabeçal pode ser usado em correções angulares graduais ou agudas desde que sejam aplicados 3 parafusos no anel para garantir a estabilidade rotacional, com dois parafusos inseridos acima e 1 abaixo do anel.
- Os dois parafusos exteriores devem ser inseridos num ângulo próximo mas não superior a 90°. Isto significa inserir um parafuso no furo 6 em um anel de 150mm, ou 5 em todos os anéis de tamanhos maiores, em cada um dos lados do furo 0, acima do centro de rotação da dobradiça.
- Pode ainda ser utilizado com um número mínimo de 3 fios Kirschner tensionados com um ângulo de cruzamento mínimo de 60 graus, mas somente em casos de correção aguda, desde que as barras de reforço sejam adicionadas à montagem após a correção.

#### **CABEÇAL ADV GARCHES T (53031)**

- Este cabeçal deve ser posicionado a uma distância de 20mm do osso (nunca superior a 30mm). O uso do espaçador é necessário para um posicionamento correto do cabeçal.

#### **DOBRADIÇA DE JOELHO (53590)**

- Este cabeçal é usado em associação com o trilho ADV LRS e com um anel Sheffield ou TrueLok. Permite uma amplitude de movimento do joelho similar a dos Ligamentos Cruciformes Anterior e Posterior, de 0° a 90° no plano sagital. Esta amplitude de movimento pode ser limitada e/ou bloqueada considerado adequado.

### **RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"**

#### **Dispositivo implantável\***

O dispositivo\* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" indicado no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável\* deve ser descartado. A reutilização de dispositivo implantável\* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes. A reutilização de dispositivo implantável\* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

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

#### **Dispositivo não implantável**

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

### **PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS**

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

### **INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO**

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

#### **Advertências**

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA USO ÚNICO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e re-esterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou liberação de limpeza e re-esterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Os dispositivos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas ( $\text{pH} > 7$ ). Consulte o PQALU para obter a lista de dispositivos à base de alumínio da Orthofix.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilos.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujidade que se acumula nos recessos.
- Se um dispositivo precisar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que podem ser acessadas usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal ou lã de aço.

#### **Limitações no reprocessamento**

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis.
- A vida útil é determinada pelo desgaste e danos provocados pelo uso.
- Os produtos rotulados apenas para uso único NÃO DEVEM ser reutilizados, independentemente de qualquer reprocessamento em um cenário clínico.

## PONTO DE USO

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

## CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

## PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

### Pré-limpeza manual

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

## LIMPEZA

### Considerações gerais

Nestas instruções, a Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque. O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados.

Os funcionários seguir as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde usando equipamento de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

### Limpeza manual

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

### Desinfecção manual

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

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

#### **Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora**

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
  - a. Canulações
  - b. Orifícios cegos longos
  - c. Superfícies de acoplamento
  - d. Componentes rosados
  - e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e os orifícios cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como segue:
  - a. Pré-limpeza por 4 min.
  - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de tensoativos aniónicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água desionizada por 10 minutos a 55°C.
  - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0,1% por 6 minutos.
  - d. Enxágue final com água desionizada por 3 min.
  - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 30000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção termal deve ser purificada.
  - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.

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

#### **TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO**

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

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

- Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- Todos os componentes dos instrumentais e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

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

Os excêntricos e as buchas dos Sistemas de reconstrução são APENAS PARA USO ÚNICO. Elas DEVEM ser descartadas e substituídas a cada vez que um fixador for limpo após o uso e antes da esterilização.

## EMBALAGEM

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

- a. Enrole em conformidade com a EN ISO 11607, de forma adequada para esterilização a vapor, e apropriada para proteger os instrumentos ou bandejas contidas contra danos mecânicos. A Orthofix recomenda usar um invólucro duplo composto por não tecidos trilaminados, feitos de polipropileno Spunbond e polipropileno soprado (SMS). O invólucro deve ser resistente o suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pelo FDA deve ser usado e a conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um invólucro de esterilização em conformidade com a norma EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a ISO 11607-2.
- b. Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

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

Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

## ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com a EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. O plasma gasoso, o calor seco e a esterilização por EtO DEVEM SER evitados, pois não são validados para os produtos da Orthofix.

Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado. A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz. Não exceda 140°C (284°F). Não empilhe bandejas durante a esterilização.

Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

| Tipo de esterilizador a vapor   | Gravidade                    | Pré-vácuo     | Pré-vácuo                      | Pré-vácuo         |
|---------------------------------|------------------------------|---------------|--------------------------------|-------------------|
| Observações                     | Não destinado para uso na UE | -             | Não destinado para uso nos EUA | Diretrizes da OMS |
| Temperatura mínima de exposição | 132°C (270°F)                | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)                  | 134°C (273°F)     |
| Tempo mínimo de exposição       | 15 minutos                   | 4 minutos     | 3 minutos                      | 18 minutos        |
| Tempo de secagem                | 30 minutos                   | 30 minutos    | 30 minutos                     | 30 minutos        |
| Número de pulsos                | N/D                          | 4             | 4                              | 4                 |

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

## INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

- A pré-limpeza manual: Neodisher Medizym concentração 2%
- A limpeza manual: Neodisher Mediclean concentração 2%
- A limpeza automática: Neodisher Mediclean concentração 0,5%

## ARMAZENAMENTO

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

## AVISO LEGAL

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

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

### INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal saudável e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante: o paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a remoção do dispositivo médico no futuro. O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

O profissional de saúde deve instruir o paciente a:

- Fazer os ajustes ou obter ajuda para fazer os ajustes conforme necessário
- Informar se não for possível cumprir o programa de ajuste
- Informar sobre qualquer efeito adverso ou inesperado

**AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES**

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

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

**CONTATO DO FABRICANTE**

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

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

| Símbolo   | Descrição   |   |
|---|---|---|
| <b>MD</b>   | Dispositivo médico  |   |
|       | Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônico                           | Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso |
|    | Utilização única. Não reutilizar  | Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente          |
|    | Não estéril   |   |
| <b>REF</b>   <b>LOT</b>   | Número de catálogo  | Código do lote  |
|   | Data de validade (ano-mês-dia)  |   |
| <b>CE</b>   | Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos          |   |
|   | Data de fabricação  | Fabricante  |
|    | Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso                          |   |
| <b>Rx Only</b>  | Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico |   |

# LRS Advanced™

Limb Reconstruction System

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

**Viktig information – läs innan användning**

**Se även instruktionsbladet PQSCR (version D eller högre) för implanterbara anordningar och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter**

## REKONSTRUKTIONSSYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

## INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

### BESKRIVNING

Denna bipacksedel gäller följande rekonstruktionssystem: System för rekonstruktion av lemmar hos vuxna (LRS vuxna nedan), System för återuppförbyggnad av lemmar hos barn (LRS barn nedan) och Advancerat lemrrekonstruktionssystem (Advancerat LRS nedan). Rekonstruktionssystemen är monolaterala externa fixeringskomponenter som består av en rad komponenter som bygger upp den externa ramen. Den externa ramen är ansluten till benet med hjälp av benskrubar. Rekonstruktionssystem kan användas tillsammans med Orthofix cirkulära externa fixeringskomponenter och Kirschner-trådar. Tillämpning och borttagning av Rekonstruktionssystem kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

### AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

#### AVSETT SYFTE

Rekonstruktionssystemen är avsedda att ge fixering åt benet.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Rekonstruktionssystemen är indikerade för frakturer, leddistraction, bentransport, förlängning och vinkelkorrigeringar i långa ben.

### KONTRAINDIKATIONER

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

- psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmöga att följa postoperativa skötselråd
  - inflammatoriska artropatier och ålder över 45 år för leddistraction i höften
  - svår osteoporos
  - HIV-positiv
  - svår, dåligt kontrollerad diabetes mellitus
  - misstänkt eller dokumenterade reaktioner för metallöverkänslighet
- då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

### AVSEDDA PATIENTER

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

### AVSEDDA ANVÄNDARE

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

### VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

När behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

### FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

### MATERIAL

Implantaten är tillverkade av ett implantatmaterial som anges på produktetiketten.

## VARNINGAR

1. All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
2. Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakturer.
3. Axial försjutning kan uppstå om själva fixeringskomponenten inte är i linje med och parallell med benet.
4. Medial eller lateral förflyttning kan uppstå om själva fixeringskomponenten inte är placerad parallell med skelettet.
5. Placera fixeringskomponenten på lämpligt avstånd från huden med hänsyn till postoperativ svullnad och rengöring. Kom även ihåg att avståndet mellan benet och fixeringskomponenten påverkar systemets stabilitet. Om fixeringskomponenten placeras mer än 4cm från benet rekommenderas det att använda 3 skruvar per klämma.
6. Det är inte säkert att komponenter som ingår i ett visst system kan användas med andra externa fixeringssystem från Orthofix. Läs de enskilda komponenternas guide för operativa tekniker för mer information.
7. Den här produkten är inte godkänd för att fästas eller fixeras med skruvar i de bakre delarna (pediklarna) av cervical-, torakal- eller lumbarlygraden.

VUXEN LRS ADV Gångjärnsanslutning (SS53537) och PEDIATRISK LRS Gångjärnanslutning (SS55537)

1. Placera gångjärnsstiftet i knäets rotationscentrum. Fel positionering kan begränsa knäets rörelseomfång.

ADV RADIOLUCENT LRS SKENA 500MM (SS53640R) och ADV RADIOLUCENT LRS SKENA 600MM (SS53660R)

1. Ytterligare stabilisering av lemmen krävs i samtliga fall. Minst två klämmor bör användas i varje bensegment för att garantera stabilitet under hela benläkningsprocessen. Skenan har ett centralt område som hindrar fri glidning av klämmen. Klämmen kan ändå passera genom detta område genom att klämskruven tillfälligt avlägsnas.

ADV RING GÅNGJÄRN (53570)

1. Denna klämma har inte konstruerats för förlängningsprocedurer och bör aldrig utsättas för förlängningskrafterna.
2. Minst tre oberoende enkelskruvar appliceras på ringen för att garantera rotationsstabilitet.

ADV T-GARCHES KLÄMMA (53031)

1. Den måste alltid användas med 3 benskruvar för tillräcklig stabilitet.
2. Placera aldrig denna klämma på ett avstånd som är större än 30mm från benet.
3. Under förlängningsproceduren bör patienten tillåtas viktbära högst 30% av sin kroppsvikt.
4. Denna klämma ska inte användas för att korrigera lårbenstörningar i procurvatum/recurvatum.

GÅNGJÄRN FÖR KNÄLED (53590)

1. Om knäledens rörelse måste blockeras ska den bakre låsskruven inte skruvas åt. Istället ska en kompressions-/distraktionsenheter eller förstärkningsskenor användas för att hindra knäet från att röra sig.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

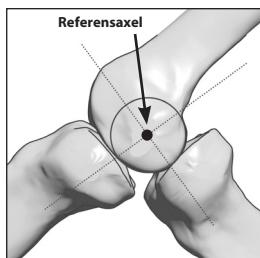
1. Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök.
2. Frakturen eller benglappet måste kontrolleras regelbundet under behandlingen och fixeringen måste justeras efter behov. Ett för stort eller ihållande glapp kan försena konsolideringen.
3. För patienter som genomgår callus-distraktion måste det återbildade benet kontrolleras regelbundet och övervakas radiologiskt.
4. Sätt in skruven i den Avancerade lutningsklämman endast när ben-fixator-avståndet är korrekt (när skruvarna har satts i kan fixatoravståndet från benet inte längre justeras på grund av skruvarnas försjutning).
5. När du utför korrigering av vinkeldeformitet med ADV Micrometric Translations-Angulationsklämma, bör lemmens vikt stödjas för att förhindra överdriven belastning på benskruvarna.
6. Under och efter införandet av implantaten, se till att de placeras korrekt under bildförstärkning.

VUXEN LRS ADV Gångjärnsanslutning (SS53537) och PEDIATRISK LRS Gångjärnanslutning (SS55537)

1. Gångjärnsstiftet måste alltid sättas in i ett av Dyna Block-hålen närmast de distala diafysala benskruvarna.
2. När alla benskruvar har förts in, kontrollera att knäledens böjning och sträckning inte hindras. På så sätt bekräftar man att gångjärnet (Knee Hinge) är korrekt placerat. Vid behov ska K-tråden och gångjärnsstiftet bytas ut.
3. SS53537 och SS55537 har inte testats under traumatiska och allvarligt instabila knäförhållanden. Dessa kan kräva en ökad stelhet för att säkerställa kongruent läckning och en mer anatomisk rotation för att undvika försämring av ledförhållanden.
4. Ytterligare en stabilisering stav bör appliceras fram till, mellan Dyna-blockets främre yta och ringen, för att spänna över gångjärnet och skydda mot en knäböjningssammandragning när knärörelsen inte kontrolleras (t.ex. patienten sover). (Använd endast det centrala gångade hålet i Dyna Block för att fixera stabiliseringsstaven).
5. Förlängning av lårbenet längs den mekaniska axeln kan generera anatomisk axelfelinriktning. Lämplig preoperativ planering av korrigerande procedurer bör utföras för att undvika detta tillstånd.

GÅNGJÄRN FÖR KNÄLED (53590)

1. Knäledsgångjärnet (Knee Hinge) måste korrigeras efter knäledens referensaxel. För in en K-tråd i femurs referensaxel (se bilden nedan) och placera knäledsgångjärnet (Knee Hinge) över den och genom det 2mm stora centreringshållet som sitter på dess proximala del.



2. Innan femur stabiliseras med benskruvarna ska man med fluoroskop kontrollera att knäledens böjning och sträckning inte hindras. På så sätt bekräftar man att gångjärnet (Knee Hinge) är korrekt placerat. Vid behov ska K-trådens position i referensaxeln korrigeras.
3. När alla benskruvar har satts i ska rörelseomfåget kontrolleras igen. Om det inte kan utövas till fullo ska den bakre låsskruven skruvas åt för att begränsa gångjärnets rörelse till rörelseomfåget.

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

## **EVENTUELLA KOMPLIKATIONER**

- Utebliven läkning, fördöjd läkning eller felläkning
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Förlust av fixering
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Ny operation för att ersätta en komponent eller hela ramkonfigurationen
- Benfraktur under eller efter behandling
- Skador på ben eller omgivande vävnader till följd av kirurgi eller behandling
- Spänning som påverkar mjukvävnaderna och/eller ramen under callusmanipulation (t.ex. korrigeringar av bendeformitet och/eller benförlängning)
- Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
- Proximal migration av fibula på grund av icke-förankring till intilliggande tibia
- Smärta, obehag eller onormala förfärdigningar som orsakas av enheten
- Återstående deformation - det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och måste behandlas
- Förtida konsolidering av benets sårvävnad under distraktion
- Sårläkningskomplikationer
- Stelhet vid operationsområdet
- Kompartmentsyndrom
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att sjukvårdspersonalen ska kunna använda enheten på ett framgångsrik sätt.

## **SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)**

Orthofix Rekonstruktionssystem har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats avseende uppvärming, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos Orthofix Rekonstruktionssystem i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här enheten kan resultera i att patienten skadas.

## **FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER**

### **FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR**

- Stabilitet och säkerhet vid korrigeringar
- Lätt att applicera. Mångsidig fixator, lämplig för behandling av olika frakturmönster
- Minskar operationstiden
- För patienten: komfort och lätthet med en monolateral fixator
- Små storlekar speciellt utvecklade för patientkomfort
- Korrekt deformitetskorrigerande med en monolateral fixator
- Underlättar enkelheten att applicera
- För kirurgen: kort inlärningskurva
- Stabil fixering under vinkelkorrigering. Mångsidig användning vid vinkelkorrigeringar
- Inget behov av en andra operation för borttagning (jämfört med intern fixering)

### **ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER**

- Möjlighet att placera skruvar i olika plan som matchar olika benkurvature
  - Tillgänglighet för radiolucenta komponenter
  - Kompressionsdistraktionsenhets med enkel vridmekanism
- Avancerad Dyna-ring (53536)
- Låses till skenan med silikonkudden precis i kontakt med klämmans som har låsts upp för att möjliggöra dynamisering

## **SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN**

- Tilläggsutrustning som avbitartänger, hammare och borrmaskin kan behövas vid tillämpning och borttagning av fixeringskomponenter
- Riktlinjer för dynamisering och sjukgymnastik bör följas baserat på varje enskilt fall och det fixeringssystem som används, och bör inrättas som och när det anses lämpligt av kirurgen, i enlighet med kliniska och radiologiska resultat
- Om Avancerad LRS används i kombination med TrueLok eller TL-HEX-ring, se instruktionerna i broschyrer PQTLK och PQWTN

### **VUXEN LRS ADV Gångjärnanslutning (SS53537) och PEDIATRISK LRS Gångjärnanslutning (SS55537)**

- Gångjärnanslutningarna finns i två modeller: vuxen (SS53537) och barn (SS55537). SS53537 används tillsammans med en LRS ADV-skona medan SS55537 används med en pediatri-LRS-skona. Gångjärnanslutningar används antingen med en Sheffield- eller en TrueLok-ring.

#### ADV RING GÅNGJÄRN (53570)

- Denna klämma kan användas vid gradvisa eller akuta vinkelkorrigeringar så länge som minst 3 skruvar appliceras på ringen för att garantera rotationsstabilitet, med två skruvar insatta ovanför och 1 under ringen.
- De två ytter skruvorna ska sättas in i en vinkel nära men inte större än 90°. Detta innebär att man sätter in varje skruv i hål nummer 6 i en 150mm ring, eller 5 i alla större ringstorlekar, på vardera sidan av hålet nummer 0 ovanför gångjärnets rotationscentrum.
- Den kan också användas med minst 3 spända Kirschner-trådar med en korsningsvinkel på minst 60 grader, men bara vid akut korrigering, så länge förstärkningsstavar läggs till ramen efter korrigeringen.

#### ADV T-GARCHES KLÄMMA (53031)

- Denna klämma måste placeras på ett avstånd av 20mm från benet (aldrig större än 30mm). Användning av distansen är nödvändig för korrekt placering av klämmen.

#### GÅNGJÄRN FÖR KNÄLED (53590)

- Denna klämma används tillsammans med en LRS ADV-skena och antingen en Sheffield- eller en TrueLok-ring. Den tillåter knäleden att röra sig med ungefär samma rörelseomfang som de främre och bakre korsbanden, från 0° till 90° i sagittalplanet. Detta rörelseomfang kan begränsas och/eller blockeras när så är lämpligt.

### RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

#### Implantat\*

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

Återanvändning av implantat\* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter. Vid återanvändning av implantat\* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

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

#### Icke-implanterbar enhet

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "(X)" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna. Vid återanvändning av en icke-implanterbar enhet för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet riskerar att försämras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

### STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana. I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadd. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

### INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Dessa återbehandlingsinstruktioner har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att återbehandlingen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.

#### Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning.
- Enheter för engångsbruk FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förflyttningar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrat säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska ( $\text{pH} > 7$ ) rengöringsmedel och lösningsmedel. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med  $\text{pH}$  7–10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel med högre  $\text{pH}$  bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, lumen eller kontakttyper måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktsspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

#### Begränsningar för återbehandling

- Upprepad återbehandling inverkar minimalt på återanväntbara fixeringsanordningar och instrument.
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.
- Produkter märkta för engångsbruk FÄR INTE återanväntas oavsett återbehandling i en klinisk miljö.

### REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det rekommenderas att återbehandla de återanväntbara medicinska enheterna så fort som möjligt för att minimera risken för att jord och rester torkar in. För optimalt resultat måste instrumenten rengöras inom 30 minuters användning. ANVÄND INTE fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten eftersom detta kan leda till att rester fixeras.

### FÖRVARING OCH TRANSPORT

Vi rekommenderar att använda instrument ska täckas under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning.

Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera eventuella risiker för patienter, personal och vårdinrättningen i stort.

## FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicintekniska enheter rekommenderas att en förrengöring och en manuell rengöring (beskrivs i följande stycke) genomförs innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

### Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

## RENGÖRING

### Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutten torkar. Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna för att efterleva vårdinrättningens förfaranden angående användning av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas. Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter ska noggrant övervägas.

### Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minuter används. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av de använda och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat steril vatten. När det finns kanyleringar är det möjligt att använda en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

### Manuell desinficering

1. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
2. Fyll behållaren med tillräcklig mängd desinficeringsmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställt med vatten för injektion.
3. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att desinficeringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanylerna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanylerna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fyllt med WFI).
8. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

## **Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor**

1. Genomföra en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
  - a. Kanyleringar
  - b. Långa blinda hål
  - c. Inpassningsytor
  - d. Gängade komponenter
  - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttas under rengöringen.
8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blinda hål pekar nedåt för att underlättat att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
  - a. Förrengöring i 4 min.
  - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringsmedelslösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C.
  - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter.
  - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min.
  - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=30000 når, och vattnet som används för termisk desinficering måste vara renat.
  - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd ska ni säkerställa att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning vid tömning av diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Vid behov, låt överskottsvatten rinna av och torka med en ren, luddfri trasa.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

## **UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING**

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar. Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter. Fellägena nedan kan orsakas av slut på produktens livslängd, felanvändning eller felaktigt underhåll. Orthofix specificerar vanligtvis inte maximalt antal användningar för återanvändbara medicinska enheter. Hur länge dessa enheter är användbara beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och hantering mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning före användning är den bästa metoden att avgöra om den medicinska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum.

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI, och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skarpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning. Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en för detta syfte särskilt avsedd Orthofix-webbplats. Dessutom är det viktigt att följa rengöringsförfarandet som föreslås av Orthofix för att undvika skador som hör samman med felaktig hantering.

Kammar och bussningar i Rekonstruktionssystem är ENDAST för ENGÅNGSBRUK. De MÅSTE kasseras och bytas ut varje gång en fixator rengörs efter användning och innan sterilisering.

## **FÖRPACKNING**

För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

- a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår mot mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smält blåst polypropylen (SMS). Förförpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringssystem användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringssystem i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- b. Stela steriliseringssbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringssbehållare.

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget.

Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringstråget är överfullt. Den totala vikten på en paketerad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

## STERILISERING

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AMMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix. Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisator. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering.

Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

| Typ av ångsterilisering      | Tryck                  | Förvakuum     | Förvakuum                               | Förvakuum      |
|------------------------------|------------------------|---------------|---|----------------|
| OBS!                         | Får inte användas i EU | -             | Rekommenderas inte för användning i USA | WHO-riktlinjer |
| Minsta exponeringstemperatur | 132°C (270°F)          | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)                           | 134°C (273°F)  |
| Minsta exponeringstid        | 15 minuter             | 4 minuter     | 3 minuter                               | 18 minuter     |
| Torktid                      | 30 minuter             | 30 minuter    | 30 minuter                              | 30 minuter     |
| Antal pulser                 | Ej tillämpligt         | 4             | 4                                       | 4              |

Orthofix rekommenderar att alltid använda en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har validerats men föreslås endast när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i rigida behållare utan endast i förpackningar.

## INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använder följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer. Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym-koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 0,5%

## FÖRVARING

Förvara steriliserade instrument i steriliseringssförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) bearbetning av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligga alltid hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringssprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

## YTTERLIGARE INFORMATION

### INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen - patienten måste beakta tidigt viktberande, laster och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantering. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av borttagning av den medicinska enheten i framtiden. Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/ henne medveten om möjliga komplikationer. Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

Hälsovårdspersonalen ska instruera patienten att:

- Göra justeringarna eller få hjälp med att göra justeringarna efter behov
- Rapportera om justeringsschemat inte kan uppfyllas
- Rapportera eventuella negativa eller oväntade effekter

### NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Rapportera allvarlig incident med en enhet till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

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

### KONTAKTPERSON

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

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

| Symbol  | Beskrivning   |   |
|---|---|---|
| <b>MD</b>   | Medicinteknisk anordning  |   |
|   | Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning   | Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet                                |
|    | Engångsanvändning. Får ej återanvändas  | Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten |
|    | Icke-sterila komponenter  |   |
| <b>REF</b>  | <b>LOT</b>  | Katalognummer   |
|    | Bäst före-datum (år-månad-dag)  |   |
|    | CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter             |   |
|   | Tillverkningsdatum  | Tillverkare   |
|    | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen   |   |
| <b>Rx Only</b>  | Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare |   |

**Limb Reconstruction System**

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

**Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση**

**Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQSCR (έκδοση Δ ή νεότερη) για εμφυτεύσιμες συσκευές και σχετικά εξαρτήματα και το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποίησιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΔΟΜΗΣΗΣ**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Αυτό το φυλλάδιο αναφέρεται στα ακόλουθα συστήματα αναδόμησης: Σύστημα αναδόμησης áκρου ενηλίκων (εφεξής LRS ενηλίκων), Σύστημα αναδόμησης áκρου παιδιού (εφεξής Παιδιατρικό LRS) και Προηγμένο σύστημα αναδόμησης áκρου (εφεξής Προηγμένο LRS). Τα συστήματα αναδόμησης είναι μονόπλευροι εξωτερικοί σταθεροποιητές, οι οποίοι αποτελούνται από μια σειρά εξαρτημάτων που συνθέτουν το εξωτερικό πλαίσιο. Το εξωτερικό πλαίσιο συνδέεται με το οστό μέσω βιδών οστεοσύνθεσης. Τα συστήματα αναδόμησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τους κυκλικούς εξωτερικούς σταθεροποιητές Orthofix και τα σύρματα Kirschner. Η εφαρμογή και η αφαίρεση των συστημάτων αναδόμησης μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix.

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ**

Τα συστήματα αναδόμησης προορίζονται για να παρέχουν σταθεροποίηση των οστών.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Τα συστήματα αναδόμησης ενδείκνυνται για κατάγματα, διάταση αρθρώσεων, οστική μεταφορά, επιμήκυνση και γωνιακή διόρθωση των μακρών οστών.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ τα συστήματα αναδόμησης σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας
- φλεγμονώδεις αρθροπάθειες και ηλικία άνω των 45 ετών για αρθροδιάταση του ισχίου
- βαριάς μορφής οστεοπόρωση
- Θετικός στον ίο HIV
- βαριάς μορφής, ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη
- υποψία ευαισθησίας ή τεκμηριωμένες αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα

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

**ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία, αφού ληφθούν υπόψιν οι απαιτήσεις ή/και οι περιορισμοί αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Τα συστήματα αναδόμησης προορίζονται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, με εξαίρεση τα νεογέννητα.

**ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία με εξωτερική καθήλωση, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

**ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

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

## ΥΑΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από υλικό ποιότητας εμφυτεύματος που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαστωματικό, κατεστραμμένο ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
2. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται η συμπίεση σε ένα πρόσφατο κάταγμα.
3. Η αξονική μετατόπιση μπορεί να συμβεί εάν το σώμα του σταθεροποιητή δεν είναι ευθυγραμμισμένο και παράλληλο με το οστό.
4. Μπορεί να παρατηρηθεί έως ή πλευρική μετατόπιση εάν το σώμα του σταθεροποιητή δεν τοποθετείται παράλληλα με τη διάφυση.
5. Ο σταθεροποιητής πρέπει να τοποθετείται σε αρκετή απόσταση από το δέρμα, έτσι ώστε να υπάρχει περιθώριο για το μετεγχειρητικό οίδημα και για καθαρισμό, ενώ θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή. Εάν ο σταθεροποιητής βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη των 4 εκ. από το οστό, συνιστάται η χρήση 3 βιδών στενοσύνθεσης ανά οφιγκτήρα.
6. Τα εξάρτηματα ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ όλων των Συστημάτων εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix. Συμβουλευτείτε τους μεμονωμένους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών για τα εναλλάξιμα εξαρτήματα.
7. Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σταθεροποίηση ή προσάρτηση με βίδες σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικούς αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

## ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ LRS ADV ΕΝΗΛΙΚΩΝ (SS53537) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ LRS (SS55537)

1. Τοποθετήστε τον πείρο της αρθρούμενης πρόθεσης στο κέντρο περιστροφής του γονάτου. Η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να περιορίσει το εύρος κίνησης του γονάτου.

## ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΠΕΡΑΤΗ ΡΑΒΔΟΣ ADV LRS 500MM (SS53640R) και ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΠΕΡΑΤΗ ΡΑΒΔΟΣ ADV LRS 600MM (SS53660R)

1. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται πρόσθετη σταθεροποίηση του άκρου. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δύο σφιγκτήρες σε κάθε τμήμα οστού, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερότητα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εποιώλωσης των οστών. Η ράβδος διαθέτει μια κεντρική περιοχή που αποκλείει την ελεύθερη ολίσθηση του σφιγκτήρα. Ωστόσο, ο σφιγκτήρας μπορεί να παρέλθει από αυτή την περιοχή αν αφαιρεθεί προσωρινά η βίδα του σφιγκτήρα.

## ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ADV (53570)

1. Αυτός ο σφιγκτήρας δεν έχει σχεδιαστεί για διαδικασίες επιμήκυνσης και δεν πρέπει να υπόκειται ποτέ σε δυνάμεις επιμήκυνσης.
2. Στον δακτύλιο εφαρμόζονται τουλάχιστον τρεις ανεξάρτητες, μονές βίδες για να διασφαλιστεί η σταθερότητα περιστροφής.

## ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ T-GARCHEΣ ADV (53031)

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα με 3 βίδες οστού για επαρκή σταθερότητα.
2. Μην τοποθετείτε ποτέ τον σφιγκτήρα σε απόσταση μεγαλύτερη από 30mm από το οστό.
3. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιμήκυνσης, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στον ασθενή η φόρτιση άνω του 30% του σωματικού του βάρους.
4. Ο σφιγκτήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διόρθωση μηριαίων δυσμορφιών ραβιθογονίας/βλαισογονίας.

## ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΟΥ (53590)

1. Σε περίπτωση που πρέπει να αποκλειστεί κάθε κίνηση του γονάτου, μην σφίξετε τη βίδα οπίσθιας ασφάλισης. Απεναντίας, χρησιμοποίηστε μια μονάδα διάτασης-συμπίεσης ή μπάρες ενίσχυσης για να εμποδίσετε την κίνηση του γονάτου.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα του σκελετού κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης.
2. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά το κάταγμα ή το οστικό κενό, κάνοντας τις απαραίτητες προσαρμογές στη σταθεροποίηση. Ένα υπερβολικό ή επίμονο οστικό κενό μπορεί να επιβραδύνει την οστική πλήρωση.
3. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διατατική στενογένεση, θα πρέπει να εκτελείται τακτικός έλεγχος και ακτινολογική παρακολούθηση του αναγεννθέντος οστού.
4. Τοποθετήστε τη βίδα στον προηγμένο σφιγκτήρα κλίσης μόνο όταν η απόσταση σταθεροποίησης οστού είναι σωστή (μόλις τοποθετηθούν οι βίδες, η απόσταση σταθεροποίησης από το οστό δεν μπορεί πλέον να προσαρμοστεί λόγω της μετατόπισης των βιδών).
5. Όταν πραγματοποιείτε διόρθωση γωνιακής δυσμορφίας με τον μικρομετρικό σφιγκτήρα ADV μετατόπισης-γωνίασης, το βάρος του άκρου θα πρέπει να υποστηρίζεται για να αποφευχθεί η υπερβολική καταπόνηση στις βίδες των οστών.
6. Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, επιβεβαιώστε τη σωστή τους τοποθέτηση μέσω ακτινοσκόπησης.

## ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ LRS ADV ΕΝΗΛΙΚΩΝ (SS53537) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ LRS (SS55537)

1. Ο πείρος αρθρούμενης πρόθεσης θα πρέπει πάντα να εισάγεται σε μία από τις οπές του πλαισίου Dyna που βρίσκονται πλησιέστερα στις βίδες στο περιφερικό διαφυσιακό άκρο του οστού.
2. Μόλις έχουν εισαχθεί όλες οι βίδες, ελέγχετε ότι δεν παρεμποδίζεται η κάμψη και η έκταση του γονάτου Έτοι, θα επιβεβαιωθεί ότι ο μεντεσές έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν απαιτείται, αντικαταστήστε το σύρμα Κ και τον πείρο αρθρούμενης πρόθεσης.
3. Τα εξαρτήματα SS53537 και SS55537 δεν έχουν δοκιμαστεί σε περιστατικά τραυματισμού ή σοβαρής αστάθειας γονάτου. Τέτοιου είδους περιστατικά μπορεί να απαιτούν αυξημένη δυσκαμψία, ώστε να διασφαλιστεί παράλληλα η επούλωση και μια πιο ανατομική περιστροφή για να αποφευχθεί η επιδείνωση των νόσων της άρθρωσης.
4. Θα πρέπει να εφαρμόζεται μια πρόσθετη ράβδος σταθεροποίησης στην πρόσθια θέση, μεταξύ της πρόσθιας του πλαισίου Dyna και του δακτυλίου, για να εκτείνεται η αρθρούμενη πρόθεση και να προστατεύεται από τη συστολή κατά την κάμψη του γονάτου όταν δεν ελέγχεται η κίνηση του (π.χ. όταν κοιμάται ο ασθενής). Χρησιμοποιήστε μόνο την κεντρική κοχλιούμενη οπή που υπάρχει στο πλαίσιο Dyna για να σταθεροποιήσετε τη ράβδο σταθεροποίησης.
5. Η επιμήκυνση του μηριαίου οστού κατά μήκος μηχανικού άξονα μπορεί να δημιουργήσει λανθασμένη ευθυγράμμιση προς τον ανατομικό άξονα. Πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός διορθωτικών διαδικασιών για την αποφυγή αυτής της κατάστασης.

## ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΟΥ (53590)

- Η αρθρούμενη πρόθεση γονάτου πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με τον άξονα αναφοράς της άρθρωσης του γονάτου. Για να επιτευχθεί σωστή ευθυγράμμιση, θα πρέπει να εισαχθεί ένα σύρμα K εντός του άξονα αναφοράς του μηριαίου οστού (βλέπε παράδειγμα παρακάτω) και η αρθρούμενη πρόθεση γονάτου θα πρέπει τοποθετηθεί πάνω από αυτό διαμέσου της κεντραρίσματος 2mm που βρίσκεται στο εγγύς τμήμα του.



- Πριν σταθεροποιήσετε το μηριαίο οστό με βίδες οστού, ελέγχετε μέσω ενίσχυσης της εικόνας ότι δεν παρεμποδίζεται η κάμψη και η έκταση του γονάτου. Έτσι, θα επιβεβαιωθεί ότι ο μεντεσές έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν υπάρχει ανάγκη, αντικαταστήστε το καλώδιο K στον Άξονα Αναφοράς.
- Όταν θα έχουν εισαχθεί όλες οι βίδες οστών, ελέγχετε ξανά το EK και εφόσον δεν είναι το επιθυμητό, σφίξτε τη βίδα οπισθίας ασφάλισης ώστε να περιορίσετε την κίνηση της αρθρούμενης πρόθεσης στο EK.

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

## ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Μη πόρωση, καθυστερημένη πόρωση ή ψευδάρθρωση
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Απώλεια σταθεροποίησης
- Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
- Εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης πλαισίου
- Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
- Βλάβη στο οστό ή τους παρακέμενους ιστούς από χειρουργική επέμβαση ή θεραπεία
- Τάση που επηρεάζει τους μαλακούς ιστούς ή/και το πλαίσιο κατά τον χειρισμό του πάρου (π.χ. διορθώσεις οστικής δυσμορφίας ή/και οστικής επιμήκυνσης)
- Σύσπαση της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του εύρους κίνησης
- Εγγύς μετανάστευση της περόνης λόγω μη αγκύρωσης στην παρακείμενη κνήμη
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Υπολειμματικές δυσμορφίες, επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης που χρήζει θεραπείας
- Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια διάτασης
- Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
- Δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ωστής επίλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν οημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Τα συστήματα αναδόμησης της Orthofix δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια των συστημάτων αναδόμησης της Orthofix σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Σταθερότητα και ασφάλεια σε διαδικασίες διόρθωσης
- Εύκολο στην εφαρμογή. Ευέλικτος σταθεροποιητής, κατάλληλος για τη θεραπεία διαφόρων μοτίβων κατάγματος
- Μείωση του χρόνου της χειρουργικής επέμβασης
- Για τον ασθενή: άνεση και ευκολία με μονόπλευρο σταθεροποιητή
- Μικρά μεγέθη, ειδικά σχεδιασμένα για την άνεση του ασθενούς
- Ακριβής διόρθωση της δυσμορφίας με χρήση μονόπλευρου σταθεροποιητή
- Προάγει την ευκολία της εφαρμογής
- Για τον χειρουργό: σύντομη καπιτούλη εκμάθησης
- Σταθερή σταθεροποίηση κατά τη γωνιακή διόρθωση. Ευελιξία χρήσης σε γωνιακές διορθώσεις
- Δεν απαιτείται δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεσή του (σε ούγκριση με τις εσωτερικές διατάξεις σταθεροποίησης)

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Δυνατότητα τοποθέτησης των βιδών σε διαφορετικά επίπεδα που αντιστοιχούν σε διάφορες καμπυλότητες οστών
  - Διαθεσιμότητα ακτινοδιαπερατών εξαρτημάτων
  - Μονάδα συμπίεσης-διάτασης με απλό μηχανισμό περιστροφής
- Προηγμένος δακτύλιος Dyna (53536)
- Για ασφάλιση στη ράβδο με το μαξιλάρι σιλικόνης να βρίσκεται σε επαφή με τον σφιγκτήρα που έχει απασφαλιστεί για την προαγωγή της δυναμοποίησης

## ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Ενδεχομένως να απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφάρεση ενός ουστήματος σταθεροποίησης, όπως κοπήρες σύρματος, σφύρα και ηλεκτρικό τρυπάνι
- Οι οδηγίες δυναμοποίησης και φυσικοθεραπείας πρέπει να ακολουθούνται ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση και το σύστημα σταθεροποίησης που χρησιμοποιείται και θα πρέπει να τίθενται σε εφαρμογή όπως και όταν κρίνεται κατάλληλο από τον χειρουργό, σύμφωνα με κλινικά και ακτινολογικά ευρήματα
- Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται το προηγμένο LRS σε συνδυασμό με τους δακτυλίους TrueLok ή TL-HEX, ανατρέξτε στις οδηγίες των φυλλαδίων PQTLK και PQWTN

## ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ LRS ADV ΕΝΗΛΙΚΩΝ (SS53537) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ LRS (SS55537)

- Οι αρθρούμενες συνδεδεμένες προθέσεις διατίθενται σε δύο μοντέλα: ενηλίκων (SS53537) και παιδιατρικές (SS55537). Η SS53537 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ράβδο LRS ADV, ενώ η SS55537 με παιδιατρική ράβδο LRS. Οι αρθρούμενες συνδεδεμένες προθέσεις χρησιμοποιούνται με δακτύλιο που μπορεί να είναι Sheffield ή TrueLok.

## ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ADV (53570)

- Αυτός ο σφιγκτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταδιακές και οξείες γωνιακές διορθώσεις εφ' όσον εφαρμόζονται τουλάχιστον 3 βίδες στον δακτύλιο, ώστε να εξασφαλιστεί η περιστροφική σταθερότητα, με δύο βίδες τοποθετημένες πάνω και μία κάτω από τον δακτύλιο.
- Οι δύο εξωτερικές βίδες πρέπει να τοποθετηθούν υπό γωνία περίπου 90°, αλλά όχι μεγαλύτερη. Αυτό σημαίνει ότι η εισαγωγή κάθε βίδας πρέπει να γίνει στην οπή 6 σε δακτύλιο 150mm ή στην οπή 5 για όλα τα μεγαλύτερα μεγέθη δακτυλίου, σε κάθε πλευρά της οπής 0 πάνω από το κέντρο περιστροφής της αρθρούμενης πρόθεσης.
- Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με τουλάχιστον 3 τεντωμένα σύρματα Kirschner με γωνία διέλευσης τουλάχιστον 60 μοιρών, αλλά μόνο σε περιπτώσεις οξείας διόρθωσης, αρκεί να προστεθούν ράβδοι ενίσχυσης στο πλαίσιο μετά τη διόρθωση.

## ΣΦΙΓΚΤΗΡΑΣ T-GARCHEΣ ADV (53031)

- Ο σφιγκτήρας πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση 20mm από το οστό (ποτέ μεγαλύτερη από 30mm). Η χρήση του αποστάτη είναι απαραίτητη για τη σωστή τοποθέτηση του σφιγκτήρα.

## ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΟΥ (53590)

- Αυτός ο σφιγκτήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ράβδο LRS ADV και δακτύλιο που μπορεί να είναι Sheffield ή TrueLok. Επιτρέπεται στο γόνατο να πραγματοποιεί κινήσεις παρόμοιους εύρους με εκείνο που επιτρέπουν ο Πρόσθιος και Οπίσθιος Χιαστός Σύνδεσμος, το οποίο εκτείνεται από 0°ώς 90°σε οβελιαίο επίπεδο. Όποτε κρίθει απαραίτητο το εύρος κίνησης μπορεί να περιοριστεί ή/και να αποκλειστεί.

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

### Εμφυτεύσιμη συσκευή\*

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

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής\* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής\* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

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

### Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

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

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

### Προειδοποίησης

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να επανεπεξεργασθούν πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να επανεπεξεργασθούν για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμπόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να προσδιορίσετε την απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστέρωση.

- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Τα αλκαλικά ( $\text{pH} > 7$ ) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με  $\text{pH}$  7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο  $\text{pH}$  πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ίόντα φθορίου, χλωρίδιου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρέθουν τυχόν ρύπο που συσωρεύονται στις εσοχές.
- Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

## Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επαναποστείρωση επηρεάζει ελάχιστα τις συσκευές οστεοσύνθεσης και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενου τύπου.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθαρίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία.

## ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστάται να επανεπεξεργάστε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό, για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποιηση των υπολειμμάτων.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται να μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκόλλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο).

## Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει  $<5\%$  ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό εκπλυσης και στραγγίζτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

### Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στο χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες.

Το προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος με χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολύμαντικό προϊόντος και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αράσωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

## **Μη αυτόματος καθαρισμός**

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρών αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τα συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που ελήφθη, τη χρήση συγκότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300Watt, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για να διευκολύνετε τον καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

## **Μη αυτόματη απολύμανση**

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

## **Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης**

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, έάν είναι απαραίτητο και οντικές συσκευές είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
  - a. Αυλούς
  - b. Μακριές τυφλές οπές
  - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
  - d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
  - e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης αύματρα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Απορύγγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυντήματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβεύτε.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να πρωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα γεγκιριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
  - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
  - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
  - c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0,1% για 6 λεπτά.
  - d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
  - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέχρι 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=30000. Το νερό που θα χρησιμοποιηθεί για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποσταγμένο.
  - f. Στέγνωση στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

- Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
- Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν επιτευχθεί όλα τα στάδια και οι παράμετροι.
- Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
- Εάν χρειάζεται, στραγγίζετε το περιπτώ νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χρονόδι.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν εικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η αφελιμή διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφελημένης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθεύεται και καθορίστε με ημερομηνία λήξης. Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνεται και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστέρωση. Αν είναι έξαρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει έξαρθρωσίσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογημένης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθίσετε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση. Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix. Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

Τα έκκεντρα και οι διακτύλιοι ειδείς τριβές των συστημάτων αναδόμησης προορίζονται για MIA MONO ΧΡΗΣΗ. ΠΡΕΠΕΙ να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται κάθε φορά που καθαρίζεται ο σταθεροποιητής μετά τη χρήση και πριν από την αποστέρωση.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστέρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

- Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και κατάλληλο για την προστασία των οργάνων ή των δίσκων που περιέχονται σε μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραίτητως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθαλψης που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες δεν είναι αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστέρωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστέρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστέρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AAMI ST79. Η αποστέρωση αέριου πλάσματος, η αποστέρωση με ζημιή θερμότητα και η αποστέρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix.

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστέρωση.

Αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

| Τύπος αποστειρωτή ατμού      | Βαρύτητα                          | Προεργασία κενού | Προεργασία κενού                   |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------|
| Σημειώσεις                   | Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ | -                | Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ |
| Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης | 132°C (270°F)                     | 132°C (270°F)    | 134°C (273°F)                      |
| Ελάχιστος χρόνος έκθεσης     | 15 λεπτά                          | 4 λεπτά          | 3 λεπτά                            |
| Χρόνος στεγνώματος           | 30 λεπτά                          | 30 λεπτά         | 18 λεπτά                           |
| Αριθμός παλμών               | Δ/I                               | 4                | 4                                  |

Η Orthofix συνιστά πάντα τη χρήση ενός κύκλου προεργασίας κενού για την αποστέρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για τα περιτύλιγματα και όχι για αποστέρωση σε άκαμπτα δοχεία.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποιήσεις τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας. Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0,5%

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστέρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

## ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστέρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Όποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αναπαράγει το φυσιολογικό υγές οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση: Ο ασθενής πρέπει να μην σηκώσει πρόσωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδόθει σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές καταστάσεις και υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιώκουμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει στον ιατρό του οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή:

- Να πραγματοποιεί τις ρυθμίσεις ή να λαμβάνει βοήθεια για την πραγματοποίηση των ρυθμίσεων με τον κατάλληλο τρόπο
- Να αναφέρει αν δεν είναι δυνατή η τήρηση του προγράμματος ρύθμισης
- Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα ή απροσδόκητες ενέργειες

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και το διευθύνον όργανο που αντιστοιχεί στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

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

## ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

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

| Σύμβολο   | Περιγραφή  |  |
|---|--|--|
| <b>MD</b>   | Ιατρική συσκευή  |  |
|   | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης   | Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες |
|    | Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε   | Σημείωση του Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή    |
|    | Μη αποστειρωμένο   |  |
| <b>REF</b>  | <b>LOT</b>   | Αριθμός καταλόγου  |
|    | Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)  |  |
| <b>CE</b>   | Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές |  |
|   | Ημερομηνία κατασκευής  | Κατασκευαστής  |
|    | Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                         |  |
| <b>Rx Only</b>  | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού |  |

取扱説明書 (IFU) は変更される場合があります。各 IFU の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます

**重要 - 使用前にお読みください**

インプラント可能な器具および関連器具の取扱説明書 PQSCR ( バージョン D またはそれ以降 ) および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください

## 骨再建システム



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

## 医療機器情報

### 説明

この取扱説明書は、以下の骨再建システムについて説明しています。成人用四肢骨再建システム（これ以降は成人用 LRS と呼びます）、小児用四肢骨再建システム（これ以降は小児用 LRS と呼びます）、高度四肢骨再建システム（これ以降は高度 LRS と呼びます）。骨再建システムは、創外フレームを構築する一連のコンポーネントで構成された単支柱型創外固定器です。創外フレームは、ボーンスクリューを使用して骨に接続します。骨再建システムは、Orthofix 社製円形創外固定器およびキルシュナー鋼線と組み合わせて使用することができます。骨再建システムの固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。

### 使用目的と適応

#### 使用目的

骨再建システムは、骨を固定することを目的としています。

#### 適応

骨再建システムは、長管骨の骨折、関節牽引、骨移動、延長、角度矯正に使用できます。

### 禁忌

手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、骨再建システムを使用しないでください。

- ・ 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者
- ・ 炎症性関節症および 45 歳以上の股関節回大術患者
- ・ 重度の骨粗しょう症の患者
- ・ HIV 陽性の患者
- ・ 重度または管理不十分な糖尿病の患者
- ・ 金属アレルギーの発症または過敏反応

上記の患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

### 対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および / または精神的活動の条件および / または制限を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。骨再建システムは、成人および小児患者（新生児を除く）に対して使用することを目的としています。

### 対象使用者

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

### 使用にあたっての注意 - インプラント抜去

外固定による治療が完了したら、インプラントを抜去する必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

## 免責事項

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

## 組成

インプラントは、製品ラベルに示されるインプラントグレードの材質で製造されています。

## 警告

1. 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認して下さい。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められるか、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
2. 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。
3. 固定器の本体が骨と平行に設置されていない場合、軸のずれが生じる可能性があります。
4. 固定器の本体が骨と平行に設置されていない場合、中央あるいは側面にズレが生じる可能性があります。
5. 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意して下さい。固定器が骨から 4cm 以上離れた位置に装着されている場合、クランプひとつにつき 3 本のスクリューを使用することを推奨します。
6. コンポーネントは、一部の Orthofix 社製創外固定システムと互換性がないものがあります。互換性のあるコンポーネントについては、各手術手技書を参照して下さい。
7. 本器具は、頸椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認を取得していません。

### 成人用 LRS ADV ヒンジ結合 (SS53537) と小児用 LRS ヒンジ結合 (SS55537)

1. ヒンジピンを膝の回旋中心に配置します。適切に配置しないと、膝の R.O.M. が制限される可能性があります。

### ADV ラジオルーセント LRS レール 500MM (SS53640R) と ADV ラジオルーセント LRS レール 600MM (SS53660R)

1. いかなる場合でも、四肢の追加固定が必要になります。骨治癒のプロセス全体にわたって安定性を確保するには、各骨に 2 つ以上のクランプを使用する必要があります。レールの中央にはクランプのスライドを防ぐ領域が用意されています。ただし、クランプスクリューを一時的に取り外すことにより、この領域にクランプを通過させることができます。

### ADV リングヒンジ (53570)

1. このクランプは骨の延長を目的として設計されていません。骨を延長する場合のように、クランプに力を加えないようにしてください。
2. 回転の安定性を確保するため、3 本以上の独立したシングルスクリューをリングに適用してください。

### ADV T-GARCHEES クランプ (53031)

1. 十分な安定性を確保するため、常に 3 本のボーンスクリューと共に使用する必要があります。
2. このクランプは骨から 30mm 以内の位置に配置する必要があります。
3. 延長の処置を行っている間、患者が支持する体重は 30% 未満に抑える必要があります。
4. このクランプは前屈膝 / 反張膝の大腿骨変形の矯正に使用しないでください。

### 膝ヒンジ (53590)

1. 膝関節の動きを防止する必要がある場合には、後部ロッキングスクリューを締めずに、圧迫発散ユニットまたは補強バーを使用して膝関節の動きを防止します。

## 使用上の注意

1. 医師はフォローアップの診察でフレームの整合性を検証する必要があります。
2. 治療中、骨折部位のギャップを定期的に確認し、必要に応じて固定器を調整する必要があります。骨折部位のギャップが大きすぎる場合や常にギャップが発生する場合は、骨癒合の遅延に繋がる可能性があります。
3. 骨延長術を行う患者の場合は、レントゲン写真で骨化の状態を確認しながら調整する必要があります。
4. 高度傾斜クランプにスクリューを挿入するのは、骨と固定器との距離が適切に調整されている場合に限られます（スクリューを挿入すると、スクリューで固定されるため、骨と固定器との距離を調整できなくなります）。
5. ADV マイクロメーター変換角状クランプを使用して角状変形の矯正を行う場合は、四肢の重量を支持して、ボーンスクリューに過度の負担がかからないようにする必要があります。
6. インプラントの挿入中および挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。

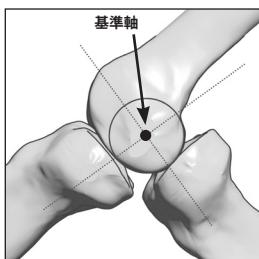
### 成人用 LRS ADV ヒンジ結合 (SS53537) と小児用 LRS ヒンジ結合 (SS55537)

1. ヒンジピンは常に、骨幹部に挿入する遠位スクリューに最も近い Dyna Block の穴に挿入する必要があります。
2. すべてのボーンスクリューを挿入した後、膝関節の屈曲伸展が妨げられていないか確認します。このようにすることによりヒンジを正しく配置できます。必要に応じて、K ワイヤーとヒンジピンを交換します。
3. SS53537 と SS55537 は、外傷により非常に不安定な状態にある膝での使用についてテストされていません。このような場合は硬度を高めて、正確に固定して解剖学的に問題なく旋回できるようにし、関節の悪化を防ぐ必要があります。

- 追加のスタビライザーロッドを前方 (Dyna Block の前面とリングとの間) に取り付けてヒンジで接合し、膝の動きを制御できない間 (患者が眠っているときなど) の膝の屈曲拘縮を防止する必要があります。(スタビライザーロッドを固定する際は、Dyna Block の中央のねじ穴のみを使用してください)。
- 機械軸に沿って大腿骨を延長すると、解剖軸の位置がずれる可能性があります。このような状態を回避するには、矯正処置について術前計画を十分に行う必要があります。

#### 膝ヒンジ (53590)

- 膝ヒンジは、膝関節の基準軸に正しく揃える必要があります。膝ヒンジを膝関節の基準軸に正しく揃えるには、K ワイヤーを大腿骨の基準軸 (下図参照) に挿入し、近位部の 2mm のセンタリングホールに K ワイヤーを通して膝ヒンジを配置します。



- スクリューで大腿骨を固定する前に、イメージインテンシファイアを使用して、膝関節の屈曲伸展が妨げられていないか確認します。このようにすることによりヒンジを正しく配置できます。必要に応じ、K ワイヤーを基準軸に正しく配置し直します。
- すべてのスクリューを挿入したら、再度 R.O.M. を確認し、完全でない場合には、後部ロッキングスクリューを締めて、ヒンジの動きを R.O.M. に制限します。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない（手術手技書に明記されていない）他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社では骨再建システムの安全性と効力に対する責任を負いません。

#### 予想される有害事象

- 偽関節、遷延癒合、骨癒合不全
- 表層感染
- 深部感染
- 固定の喪失
- 器具の変形、破損、移動
- フレームの部品または全体の交換を目的とした再手術
- 治療中または治療後の骨折
- 手術や治療による骨や周辺組織の損傷
- 仮骨形成中（例：変形矯正術および / または骨延長術）の軟部組織および / またはフレームにかかるテンション
- 関節拘縮、脱臼または可動域制限
- 隣接する脛骨に固定されていないことが原因で発生する腓骨の近位移動
- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- 治療が必要な初期症状の後遺変化、残留または再発
- 骨延長期間中ににおける延長部の早期仮骨癒合
- 創傷治癒合併症
- 手術部位における硬直
- コンパートメント症候群
- 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。良好な結果を得るためにには、術前の準備、術中の手技（正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む）を医療従事者が十分に理解することが重要です。

#### MRI 安全情報

Orthofix 骨再建システムは、MR 環境における安全性と適合性の検証を行っておりません。MR 環境下での発熱、インプラントの移動、または画像アーチファクトに関してはテストされていません。そのため、MR 環境における Orthofix 骨再建システムの安全性については確認されておりません。この器具を取り付けた患者をスキャンすると患者に傷害が発生するおそれがあります。

## 本デバイスにより期待される臨床効果と性能特性

### 期待される臨床効果

- ・ 矯正における安定性と安全性
- ・ 使いやすさ。さまざまな骨折パターンの治療に適した汎用性の高い創外固定器
- ・ 手術時間の短縮
- ・ 患者：単支柱型固定器による快適性と安心感
- ・ 患者の快適性に考慮して特別に開発された小型の固定器
- ・ 単支柱型固定器を使用した正確な変形矯正
- ・ 使いやすさの強化
- ・ 外科医：短い学習曲線
- ・ 角度矯正時に骨を確実に固定。角度矯正の処置における汎用性の高さ
- ・ 除去するための再手術は必要ありません（内部固定器との比較）

### 本デバイスの性能特性

- ・ さまざまな骨の屈曲に対応する多様な面にスクリューを設置可能
- ・ ラジオルーセントコンポーネントを使用可能
- ・ シンプルな回転機構を備えた圧迫発散ユニット

高度な Dyna-Ring (53536)

- ・ ダイナミゼーション用にロックが解除されているクランプと接触することで、シリコンクッションを使用してレールをロックします

### 器具の使用上の注意

- ・ 固定器の装着および抜去には、ワイヤーカッターや、マレット、電気ドリルなどの器具が別途必要になる場合があります
- ・ 個々の症状や使用する固定システムに基づき、ダイナミゼーションと理学療法のガイドラインを遵守する必要があります。また、診察結果およびレントゲン検査結果を鑑みて医師が適切だと判断した場合は、ガイドラインを策定する必要があります
- ・ 成人用 LRS に TrueLok または TL-HEX リングが使用されている場合は、PQTLK および PQWTN の取扱説明書の指示に従ってください。

成人用 LRS ADV ヒンジ結合 (SS53537) と小児用 LRS ヒンジ結合 (SS55537)

- ・ ヒンジ結合には成人用 (SS53537) と小児用 (SS55537) の 2 つのモデルがあります。SS53537 は LRS ADV レールと共に使用され、SS55537 は小児用 LRS レールと共に使用されます。ヒンジ結合はシェフィールドリングまたは TrueLok リングのいずれかと共に使用されます。

ADV リングヒンジ (53570)

- ・ このクランプは緩やかな角度の矯正に使用することも、急な角度の矯正に使用することもできます。回転の安定性を確保するため、少なくとも 3 本のスクリュー（リングの上に 2 本、下に 1 本）を挿入してリングを固定する必要があります。
- ・ 2 本の外側のスクリューは、ほぼ 90°（以下）の角度で挿入する必要があります。つまり、150mm リングの穴番号 6（これより大きいサイズのリンクの場合は穴番号 5）と、ヒンジの回転中心部の上部にある穴番号 0 の両側にスクリューを挿入する必要があります。
- ・ 張力をかけた 3 本以上のキルシナー鋼線を 60° 以上の交角に適用する場合にも利用できます。ただし、急な角度の矯正を行うとき、矯正後に補強バーをフレームに追加する場合に限られます。

ADV T-GARCHEES クランプ (53031)

- ・ このクランプは骨から 20mm 離れた位置に配置する必要があります（30mm を超えないようにしてください）。クランプを正しく配置するには、スペーサーを使用する必要があります。

膝ヒンジ (53590)

- ・ このクランプは、LRS ADV レールおよび Sheffield または TrueLok リングと共に使用されます。前十字靭帯および後十字靭帯の膝の動きと同様の範囲を持ち、矢状面で 0°～90° の間の可動域を持ちます。この可動域は、状況により制限されたり、妨げられたりすることがあります。

### 「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

#### インプラント製品 \*

Orthofix の「単回使用」インプラント製品\*には、製品ラベルに「」が付いています。患者から抜去したインプラント製品\*は、廃棄する必要があります。

インプラント製品\*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。再使用のインプラント製品\*は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

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

## 非インプラント製品

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

### 滅菌品と未滅菌品

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

### 処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

### 警告

- ・ 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、再使用の目的で再処理することはできません。
- ・ 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されています。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌のリリースを識別するために、製品ラベルを参照してください。
- ・ 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- ・ アルミニウム製の器具は、アルカリ性の ( $\text{pH} > 7$ ) 洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- ・  $\text{pH } 7 \sim 10.5$  の洗浄液および消毒液を推奨します。これより  $\text{pH}$  が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- ・ フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- ・ 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ・ ヒンジや中空部あるいは接合部がある複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。
- ・ 機器が事前洗浄で特別な注意を必要とする場合は、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。
- ・ 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

### 洗浄滅菌処理に関する制限事項

- ・ 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- ・ 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断されます。
- ・ 単回使用と記載された製品は、再処理に関係なく臨床環境では再使用しないでください。

### 使用時の注意事項

汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限り早期に再処理することを推奨します。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

### 格納および運搬

二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。

汚染物質および生物学的危険を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

### 洗浄の準備

この手順は洗浄と消毒を行なう場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に事前洗浄を行うか、手動で（次の段落の説明に従って）洗浄を行うことを推奨します。

## **手動による事前洗浄**

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

## **洗浄**

### **一般的な考慮事項**

ここでは手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。

スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指定に従います。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

### **手動洗浄**

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具をブラシで隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛ナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと脱気溶液を入れます。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤の使用については使用者が検証する必要があります。また、濃度は洗剤メーカーの技術データシートに準拠させる必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

### **手動消毒**

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。

10. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

#### **ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒**

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
  - a. 中空部
  - b. 深い穴部
  - c. 接合面
  - d. ネジ部付きコンポーネント
  - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix が提供する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
  - a. 4 分間事前洗浄します。
  - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
  - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間中和させることをお勧めします。
  - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
  - e. 熱消毒は 90°C (194°F) 以上 (最大 95°C (203°F)) の温度で 5 分間または A0 が 30000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
  - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

#### **メンテナンス、点検、機能試験**

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。

次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。

- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉛物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトで入手できます。また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

骨再建システムのカムとブッシュは単回使用です。これらは固定器の使用後、固定器を洗浄して滅菌する前に、廃棄して交換する必要があります。

## 包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
- 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。

滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

## 滅菌

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。Orthofix 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの滅菌は行わないでください。

適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。処理を効果的なものにするため適切な品質の蒸気を使用してください。140°C (284°F) を超えないようにしてください。滅菌中はトレイを重ねないでください。

プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器での滅菌時は、以下の条件に従ってください。

| 高圧蒸気滅菌器のタイプ | 重力置換式            | プレバキューム式      | プレバキューム式        | プレバキューム式      |
|-------------|------------------|---------------|-----------------|---------------|
| 注意          | EU 内では使用しないでください | -             | 米国内では使用しないでください | WHO ガイドライン    |
| 最低曝露温度      | 132°C (270°F)    | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)   | 134°C (273°F) |
| 最低曝露時間      | 15 分             | 4 分           | 3 分             | 18 分          |
| 乾燥時間        | 30 分             | 30 分          | 30 分            | 30 分          |
| パルス数        | 該当なし             | 4             | 4               | 4             |

蒸気滅菌には常にプレバキューム式を使用することをお勧めします。重力置換式は検証済みですが、ほかに選択肢がない場合にのみ使用するようにしてください。重力置換式は包装についてのみ検証が行われており、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

## 洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません十分な性能：

- 手動による事前洗浄：濃度 2% の Neodisher Medizym
- 手動洗浄：濃度 2% の Neodisher Mediclean
- 機械洗浄：濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

## 保管

滅菌された器具は、滅菌バッグに入れて乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

## 免責事項

この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、ORTHOFIX Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。通常、これには処理工程の検証および定期的なモニタリングが必要となります。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録してください。

## 追加情報

### 患者に関する情報

HCP は医療器具によって正常で健常な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項について患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

HCP は患者に以下の指示をする必要があります。

- 調整を行うか、必要に応じて調整のサポートを受けること
- 調整の日程が合わない場合は連絡すること
- 何らかの副作用あるいは予期せぬ状態が発生した場合は相談すること

### 重大な事故に関する通知

器具に関して重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl および使用者または患者が所在する適切な所轄機関に報告してください。

**注意：**連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

### 製造業者への問い合わせ

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

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

| 記号  | 説明                                    |  |
|---|---------------------------------------|--|
| <b>MD</b>   | 医療機器                                  |  |
|   | 取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください              | 注意：<br>重要な注意については取扱説明書を参照                |
|    | 単回使用。再使用禁止                            | Orthofixによる注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください |
|    | 未滅菌品                                  |  |
| <b>REF</b>   | カタログ番号                                | バッチコード                                   |
|    | 使用期限(年-月-日)                           |  |
|    | 適用される欧州医療機器指令および規則に適合するCEマーク          |  |
|   | 製造年月日                                 | 製造業者                                     |
|    | 包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。 |  |
| <b>Rx Only</b>  | 注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。  |  |

# LRS Advanced™

## Limb Reconstruction System

CE

使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本

**重要信息 - 操作前请仔细阅读**

另请参阅植入装置和相关仪器的使用说明书 PQSCR（版本 D 或更高版本）以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD。

### 重建系统



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话：0039 (0) 45 6719000 传真：0039 (0) 45 6719380

### 医疗器械信息

#### 说明

本说明书涉及以下重建系统：成人肢体重建系统（以下简称“成人 LRS”），小儿肢体重建系统（以下简称“小儿 LRS”）和高级肢体重建系统（以下简称“高级 LRS”）。重建系统是一种单边外固定器，由一系列构成外部支架的部件组成。外部支架通过接骨螺钉与骨骼连接。重建系统可与 Orthofix 圆形外固定器和克氏针配合使用。重建系统的植入与取出可使用 Orthofix 通用骨科器械进行。

#### 预期用途和适应症

##### 预期用途

重建系统用于骨骼固定。

##### 适应症

重建系统适用于长骨骨折、关节牵伸、骨运输、骨延长和角度矫正。

#### 禁忌症

如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用重建系统：

- 患有精神或生理疾病，不愿或无法进行术后护理
- 患有炎性关节病，年龄超过 45 岁，进行过髋关节牵伸术
- 有严重的骨质疏松症
- HIV 呈阳性
- 有严重糖尿病且控制不良
- 疑似或确认患有金属过敏反应

这些情况可能导致患者预期治疗失败。

#### 预期患者

合理选择患者，以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案，都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制，合理筛选患者并选择最佳治疗方案。重建系统预期用于成人和儿童患者，但新生儿除外。

#### 预期使用者

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

#### 使用注意事项 - 植入物取出

外部固定治疗完成后，必须取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

#### 免责声明

专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械（包括术后护理）的选择使用。

#### 材料

植入物由产品标签上所述植入物级材料制成。

## 警告

1. 使用前应仔细检查所有设备，确保处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
2. 不建议对新鲜骨折进行加压。
3. 如果固定支架的主体与骨不一致或不平行，则可能产生轴向位移。
4. 如果固定支架的位置与骨干不平行，则可能产生内侧或外侧平移。
5. 固定支架应与皮肤保持足够距离，为术后肿胀留出空间，也便于清理。但要记住，该系统的稳定性也取决于骨骼与固定支架的距离。如果固定支架距离骨骼超过 4cm，建议每个夹钳使用 3 个螺钉。
6. 在各个 Orthofix 外部支架系统之间，相关配件可能无法互换使用。有关可互换使用的配件，请参阅各个系统的操作方法指南。
7. 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。

成人 LRS ADV 铰链接头 (SS53537) 和小儿 LRS 铰链接头 (SS55537)

1. 将铰链销放置在膝盖的旋转中心处。错误定位可能会限制膝关节的 ROM。

ADV 放射线 LRS 导轨 500MM (SS53640R) 和 ADV 放射线 LRS 轨道 600MM (SS53660R)

1. 任何情况下，都需要对肢体进行额外的稳定。每个骨段至少应使用两个夹钳，以确保整个骨愈合过程中的稳定性。导轨的中心区域可防止夹钳自由滑动。但是，可以暂时取下夹钳螺钉，使夹钳穿过该区域。

ADV 环铰链 (53570)

1. 该钉夹并非为骨延长手术设计，切勿承受骨延长力。
2. 环上至少使用 3 个独立的单螺钉，以确保旋转稳定性。

ADV T-GARCHES 夹钳 (53031)

1. 为了确保足够的稳定性，必须始终使用 3 个接骨螺钉。
2. 切勿将此夹钳放置在距离骨骼 30mm 以外的位置。
3. 在骨延长手术期间，允许患者负重不得超过体重的 30%。
4. 该夹钳不得用于矫正前弓 / 后弓股骨畸形。

膝铰链 (53590)

1. 万一需要阻止膝关节活动，则不要旋紧后部锁定螺钉，而是直接使用压缩 - 牵拉器或支撑杆来阻止膝关节活动。

## 注意事项

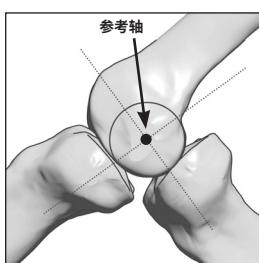
1. 外科医生必须在随访时评估结构的完整性。
2. 在治疗过程中必须定期检查骨折或骨折间隙，随时对支架做必要调整。过度或持续的骨折间隙可能会延迟愈合。
3. 对于接受骨痂牵引的患者，必须借助 X 射线影像定期检查和监视骨再生情况。
4. 仅当骨骼固定器的距离正确时才将螺钉插入高级倾斜夹中（一旦插入螺钉，固定器与骨骼之间的距离会因螺钉偏移而无法再调节）。
5. 使用 ADV 微动平移 - 角度夹钳进行角度矫形时，应支撑四肢的重量，防止接骨螺钉过度拉伸。
6. 插入植人物期间和之后，请借助透视图像确保植人物的正确定位。

成人 LRS ADV 铰链接头 (SS53537) 和小儿 LRS 铰链接头 (SS55537)

1. 铰链销必须始终插入最靠近远端骨干接骨螺钉的其中一个 Dyna Block 板孔内。
2. 一旦插入了所有接骨螺钉，检查膝关节屈伸是否受限。这可以确认位置是否正确。如有必要，更换克氏针和铰链销。
3. SS53537 和 SS55537 尚未在创伤性和严重不稳定的膝盖条件下进行过测试。这类情况下可能需要增加刚度以确保一致性愈合，并且可能需要进行更多次的解剖旋转以避免关节状况恶化。
4. 在膝关节运动不受控制（例如患者睡着了）时，应在 Dyna Block 微孔板的前表面和圆环之间的前面施加另一根稳定杆，以跨过铰链并保护膝盖免于屈曲挛缩。（仅使用 Dyna Block 微孔板中的中心螺纹孔来固定稳定杆）。
5. 沿机械轴延长股骨会导致解剖轴不对齐。为避免出现这种情况，应在术前对矫正手术进行充分的规划。

膝铰链 (53590)

1. 必须将膝铰链与膝关节的参考轴准确对齐。为此，必须将一根克氏针插入股骨的参考轴（见下图），再把克氏针穿过膝铰链近端的 2mm 中心定位孔。



2. 用接骨螺钉固定股骨前，在透视下检查膝关节屈伸是否受限。这可以确认位置是否正确。如有必要，重新定位参考轴的克氏针。
3. 插入所有接骨螺钉后，再次检查活动范围 (R.O.M.) 是否充足，然后旋紧后部锁定螺钉，将铰链活动范围限制在 R.O.M. 内。

所有 Orthofix 器械应搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件、配件和专用工具，严格按照制造商建议的方法操作。将重建系统与其他制造商器械或与操作手册中未指明的其他 Orthofix 器械结合使用时，Orthofix 概不保证其安全性和有效性。

### 潜在不良反应

- 骨不连、延迟愈合或畸形愈合
- 表面感染
- 深部感染
- 固定支架丢失
- 器械弯曲、断裂或移动
- 需要再次手术以更换组件或整个支架结构
- 治疗期间或治疗后发生骨折
- 因手术或治疗导致的骨或周围组织损伤
- 在矫治骨痂时对软组织和 / 或支架施加张力（即矫正骨畸形和 / 或骨延长）
- 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动
- 由于没有固定到邻近胫骨导致腓骨的近端迁移
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 残余畸形，需要治疗的最初症状持续存在或复发
- 在牵引过程中骨痂过早愈合
- 伤口愈合并发症
- 手术部位僵硬
- 膜综合症
- 与麻醉和手术相关的固有风险

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

### 核磁共振安全须知

Orthofix 重建系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。Orthofix 重建系统在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

### 本器械的预期临床优势和性能特点

#### 预期临床优势

- 矫正时保证稳定性和安全性
- 使用简单。多功能固定器，适用于治疗各种骨折类型
- 缩短手术时间
- 对于患者而言：单边固定器使用舒适、方便
- 小尺寸，专为患者舒适而设计
- 使用单边固定器实现准确矫形
- 便于应用
- 对于外科医生而言：学习曲线短
- 角度矫正期间固定稳定。角度矫正期间使用多功能
- 无需第二次手术进行清除（相较于内部固定）

#### 性能特点

- 可以在不同的平面中定位螺钉，匹配各种骨曲率
- 可以使用可透射线组件
- 压缩牵引装置，具有简单的转向机构

#### 高级 Dyna 环 (53536)

- 锁定到导轨上，使其硅胶垫刚好与为了实现动力化而解锁的夹钳接触

### 器械详细信息

- 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械，例如钢丝钳、木槌和电钻。
- 应根据每个病例和使用的固定系统，遵循动力化和物理治疗指南，并应根据临床和放射学结果，由外科医生酌情制定。
- 如果将高级 LRS 与 TrueLok 或 TL-HEX 环结合使用，请参阅使用说明书 PQTLK 和 PQWTN。

## 成人 LRS ADV 铰链接头 (SS53537) 和小儿 LRS 铰链接头 (SS55537)

- 铰链接头提供两种型号: 成人 (SS53537) 和小儿 (SS55537)。SS53537 用来连接 LRS ADV 导轨, 而 SS55537 用来连接小儿 LRS 导轨。铰链接头与 Sheffield 或 TrueLok 环结合使用。

## ADV 环铰链 (53570)

- 只要将至少 3 个螺钉应用于环上以确保旋转稳定性, 其中两个螺钉从环上方插入, 1 个从环下方插入, 该夹钳即可以在慢速或快速角度矫正时使用。
- 两个外螺钉应以接近但不大于 90°的角度插入。这意味着, 在铰链旋转中心上方 0 号孔的每一侧, 将每个螺钉插入 150mm 环的 6 号孔中, 或插入所有更大环尺寸的 5 号孔中。
- 它也可以与至少 3 根交叉角至少为 60 度的张紧克氏针一起使用, 但仅在进行快速矫正的情况下, 只要在矫正后将钢筋条加到支架上即可。

## ADV T-GARDES 夹钳 (53031)

- 该夹钳必须处于距离骨骼 20mm 的位置 (切勿大于 30mm)。为了正确放置夹钳, 需要使用垫片。

## 膝铰链 (53590)

- 该夹钳用来连接 LRS ADV 导轨与 Sheffield 或 TrueLok 环。它能实现与前交叉韧带和后交叉韧带相似的膝关节活动范围, 即矢状面 0 到 90 度。必要时可对活动范围进行限制和 / 或锁定。

### 重复使用“一次性”器械的风险

#### 植入式器械 \*

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 \* 可通过产品标签上的符号“⊗”识别。植入式器械 \* 从患者身上取出后, 必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械 \* 会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械 \* 无法保证最初的机械性能和功能性能, 产品的有效性也会有所减弱, 同时还会给患者带来健康风险。

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

#### 非植入式器械

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

### 无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供, 其标签中均有明确标注。针对无菌产品, 只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品, 使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

### 处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写, 并且经过 Orthofix 认证, 符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

#### 警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理, 但不得出于重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用, 它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性, 破坏产品设计和 / 或材料的整体性, 降低其安全性和使用性能, 并可能导致违规行为。请参阅器械标签, 确定其是否为一次性使用, 并了解相关清洁和灭菌等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性 (pH>7) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表, 请参阅 PQALU。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求, 应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗, 确保除掉沉积在深处的污垢。
- 如果某款器械在预清洁时需要特别注意, Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明, 用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

#### 再处理限制

- 重复再处理对可重复使用固定支架和器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签产品, 无论经过何种再处理。

## 使用点

建议尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

## 管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。

处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

## 清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（详见下文所述）。

## 人工预清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用干净的无绒布进行手动烘干。

## 清洁

### 一般注意事项

在以下说明中，Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。

工作人员应遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

## 人工清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有脱气清洗溶液的超声设备中。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议在验证基础上，使用频率为 35kHz、功率为 300Weff 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，可使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须用刷子清除，然后重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。

## 人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水（使用注射用水制备）浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保杀菌溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品，并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡，去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管，至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。
11. 目视检查，必要时重复人工清洗和消毒程序。

## 使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时，请格外小心处理：
  - a. 细管
  - b. 长盲孔
  - c. 咬合表面
  - d. 螺纹组件
  - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
  - a. 预清洗 4 分钟。
  - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟。
  - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟。
  - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟。
  - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 30000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒用水必须净化。
  - f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。
- 如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

## 保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。

- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

重建系统的凸轮和轴衬仅供一次性使用。每次在使用后和灭菌前清洁固定器时，必须丢弃并更换它们。

## 包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

- 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
- 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。

请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

## 灭菌

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AAMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。

使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140°C (284°F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。

使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

| 蒸汽灭菌器类型 | 重力            | 预真空           | 预真空           | 预真空           |
|---------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 注意      | 不得在欧盟使用       | -             | 不得在美国使用       | WHO 准则        |
| 最低暴露温度  | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| 最短持续时间  | 15 分钟         | 4 分钟          | 3 分钟          | 18 分钟         |
| 干燥时间    | 30 分钟         | 30 分钟         | 30 分钟         | 30 分钟         |
| 脉冲数     | 不适用           | 4             | 4             | 4             |

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环虽经过验证，但建议仅在无其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证，仅进行过灭菌包验证。

## 清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean 浓度 0.5%

## 存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

## 免责声明

以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

## 附加信息

### 患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法：患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随访以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息，以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。

医师应告知患者：

- 根据需要进行调整或在调整时寻求帮助
- 在无法遵循调整计划的情况下报告
- 报告任何不良或非预期反应

### 严重事故通知

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

**警告：**美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

### 制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

| 符号  | 说明                        |                              |
|---|---------------------------|------------------------------|
| <b>MD</b>   | 医疗器械                      |                              |
|   | 请查阅使用说明书或电子版使用说明书         | 警告：有关重要注意事项，请查阅使用说明书         |
|    | 一次性使用。不得重复使用              | Orthofix 备注：使用（治疗）后应采取适当方式丢弃 |
|    | 非灭菌                       |                              |
| <b>REF</b>   | 目录号                       | 批次号                          |
|    | 有效期限(年 - 月 - 日)           |                              |
| <b>CE</b>   | CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定    |                              |
|   | 生产日期                      | 制造商                          |
|    | 切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书    |                              |
| <b>Rx Only</b>  | 警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械 |                              |

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

**Důležité informace – čtěte před použitím**

**Podívejte se také na leták s pokyny PQSCR (verze D nebo novější) pro implantabilní prostředky a související nástroje a PQRMD pro opakování použitelné zdravotnické prostředky.**

## REKONSTRUKČNÍ SYSTÉMY



Orthofix Srl

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

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

## INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

### POPIS

Tento leták se vztahuje k následujícím rekonstrukčním systémům: Rekonstrukční systém končetin dospělých pacientů (dále také LRS pro dospělé), rekonstrukční systém končetin pediatrických pacientů (dále také LRS pro děti) a pokročilý rekonstrukční systém končetin (dále také pokročilý LRS). Rekonstrukční systémy jsou monolaterální externí fixátory, které se skládají ze sady součástí tvořících externí rámy. Externí rámy jsou spojeny s kostí pomocí kostních šroubů. Rekonstrukční systémy lze použít společně s kruhovými externími fixátory Orthofix a Kirschnerovými dráty. Aplikaci a vyjmoutí rekonstrukčních systémů lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

### ZAMÝŠLENÝ ÚCEL A INDIKACE

#### ZAMÝŠLENÝ ÚCEL

Rekonstrukční systémy jsou určeny k fixaci kostí.

#### INDIKACE

Rekonstrukční systémy lze využít k léčbě fraktur a distrakcí kloubů, při kostním transportu a prodlužování a úhlových korekcích dlouhých kostí.

### KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE rekonstrukční systémy, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- pacient s duševními či fyziologickými potížemi, kteří budou nechťejí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,
- pacient se zánětlivou artropatií a pacient starší než 45 let pro artrodézu kyčle,
- pacient se silnou osteoporózou,
- pacient nakažení virem HIV,
- pacienti trpící vážnou a nedostatečně regulovanou formou cukrovky diabetes mellitus,
- pacienti, u kterých je podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov, protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

### PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Rekonstrukční systémy jsou určeny pro dospělé a dětské pacienty s výjimkou novorozenců.

### PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

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

### POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí externí fixace je nutné implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmoutí.

### ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

### MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z materiálu vhodného pro implantáty, který je uveden na štítku produktu.

## VAROVÁNÍ

1. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
2. Nikdy se nedoporučuje provádět kompresi u čerstvé zlomeniny.
3. Pokud těleso fixátoru není zarovnáno s kostí a není s ní rovnoběžné, může dojít k axiálnímu posunu.
4. Pokud těleso fixátoru není umístěno rovnoběžně s diafýzou, může dojít k mediálnímu nebo laterálnímu pohybu.
5. Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a pro čištění. Mějte přitom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí. Je-li fixátor usazen ve vzdálenosti větší než 4cm od kosti, doporučuje se použít 3 šrouby na svorku.
6. Jednotlivé součásti nelze mezi sebou v rámci všech externích fixačních systémů Orthofix zaměňovat. Ohledně zaměnitelných součástí nahlédněte prosím do jednotlivých příruček s operačními technikami.
7. Tento prostředek není schválen pro fixaci nebo upevnění pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

## PŘIPOJENÍ KLOUBU – LRS ADV PRO DOSPELÉ (SS53537) a PŘIPOJENÍ KLOUBU – LRS PRO DĚTI (SS55537)

1. Hřeb kloubu umístěte do středu ohýbání kolena. Špatné umístění mohlo omezit rozsah pohybu kolena.

## RADIOPROPUSNÉ KOLEJNICE 500MM – LRS ADV (SS53640R) a RADIOPROPUSNÉ KOLEJNICE 600MM – LRS ADV (SS53660R)

1. Ve všech případech je nutná dodatečná stabilizace končetiny. V každém kostním segmentu by měly být použity alespoň dvě svorky, aby byla během celého procesu hojení kosti zajištěna stabilita. Kolejnice má středovou oblast, která nedovoluje svorce samovolně vyklouznout. Svorka však tímto prostorem může projít, je-li dočasně odstraněn šroub svorky.

## ADV KRUHOVÝ KLOUB (53570)

1. Tato svorka nebyla navržena pro použití při prodlužování kostí a nikdy by neměla být vystavena silám při prodlužování.
2. Aby byla zajištěna stabilita při ohýbání, je nutné kruh připevnit pomocí alespoň tří nezávislých šroubů.

## ADV SVORKA T-GARCHES (53031)

1. Aby byla zajištěna dostatečná stabilita, je nutné ji vždy použít s alespoň třemi kostními šrouby.
2. Nikdy tuto svorku neumistujte do vzdálenosti větší než 30mm od kosti.
3. Během procesu prodlužování by pacientovi mělo být umožněno zatěžovat danou část těla maximálně 30% tělesné hmotnosti.
4. Tato svorka by se neměla používat ke korekci procurvatum/recurvatum femorálních deformit.

## KOLENNÍ KLOUB (53590)

1. V případě, že je nutné pohyb kolene zablokovat, neutahujte zadní pojistný šroub a pomocí kompresně-distrakčního aparátu nebo výztužních tyčí zamezte pohybu kolene.

## UPOZORNĚNÍ

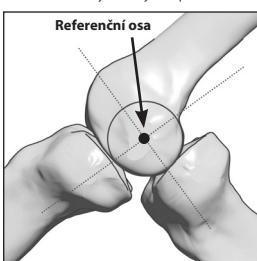
1. Při následných návštěvách musí chirurg vyhodnotit integritu fixačního prostředku.
2. Fraktuру nebo prostor kolem kosti je nutné během léčby pravidelně kontrolovat a v případě potřeby musí být fixace opravena. Příliš velká nebo přetrávávající mezera může zpomalovat konsolidaci.
3. U pacientů, kterým je prováděna distrakce svalku, musí být regenerovaná kost pravidelně kontrolována a radiologicky sledována.
4. Šroub vložte do sklonové svorky pouze tehdy, když je správně nastavena vzdálenost kostního fixátoru (jakmile jsou šrouby vloženy, tak již nelze měnit vzdálenost mezi fixátorem a kostí kvůli vychýlení šroubů).
5. Při korekčních úhlové deformity pomocí ADV mikrometrické pohybovo-úhlové svorky by končetina měla být zajištěna výztuhami, aby nedocházelo k nadměrnému zatěžování kostních šroubů.
6. Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilovače jejich správné umístění

## PŘIPOJENÍ KLOUBU – LRS ADV PRO DOSPELÉ (SS53537) a PŘIPOJENÍ KLOUBU – LRS PRO DĚTI (SS55537)

1. Hřeb kloubu musí být vždy připevněn v tom otvoru bloku Dyna, který je nejblíže distálnímu diafyzárnímu kostnímu šroubům.
2. Jakmile jsou všechny kostní šrouby připevněny, zkонтrolujte, že flexe a extenze kolene není omezena. Tak se zajistí správné umístění kloubu. Pokud je to nutné, vyměňte K-drát a hřeb kloubu.
3. Připojení SS53537 a SS55537 nebyla testována pro použití při traumatických a značně nestabilních podmínkách deformit kolenního kloubu. V takových případech by mohlo být nutné zesílit tuhost, aby bylo zajištěno kongruentní hojení a přirozenější ohýbání z důvodu toho, aby nedošlo ke zhoršení stavu kloubu.
4. V předu by měla být použita další stabilizační tyč, konkrétně mezi přední stranou bloku Dyna a kruhem, aby došlo k rozevření kloubu a koleno tak bylo chráněno před flexní kontrakcí, když pacient nemá nad pohybem kolene kontrolu (například během spánku). (K upevnění stabilizační tyče v bloku Dyna používejte pouze středový otvor se žávitem).
5. Prodloužení femuru podél mechanické osy by mohlo způsobit nesprávné vyrovnaní anatomické osy. Aby k něčemu podobnému nedošlo, je nutné si před operací naplánovat nápravné postupy.

## KOLENNÍ KLOUB (53590)

1. Kloub musí mít správnou orientaci vůči referenční ose kolenního kloubu. Za tímto účelem se do referenční osy femuru (viz ilustrace) zasune K-drát a přes něj se uloží kloub středícím otvorem průměru 2mm umístěným na jeho proximální části.



- Před stabilizací femuru kostními šrouby zkontrolujte pod rentgenovým zesilovačem, že flexe a extenze kolena není omezována. Tak se zajistí správné umístění kloubu. Podle potřeby upravte polohu K-drátu v referenční ose.
- Po umístění všech kostních šroubů ještě jednou zkontrolujte rozsah pohybu, a pokud není správný, utáhnutím zadního pojistného šroubu omezte pohyb kloubu.

Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost rekonstrukčního systému, pokud je používán se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

#### **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

- Pakloub, prodloužené hojení nebo špatné zhojení
- Povrchová infekce
- Hloubková infekce
- Ztráta fixace
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu
- Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
- Poškození kosti nebo okolních tkání v důsledku operace nebo léčby
- Napnutí ovlivňující měkké tkáň nebo rám během manipulace se svalkem (např. korekce deformit kostí a/nebo prodlužování kostí)
- Kontrakce kloubu, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
- Proximální migrace lýtkové kosti kvůli jejímu neukotvení ke kosti holenní
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormalní citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Zbytkové deformace, přetrvávání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zákratu
- Předčasná konsolidace svalku na kosti během distrakce
- Komplikace při hojení rány
- Ztuhlost v místě chirurgického zákratu
- Kompartiment syndrom
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezií a chirurgickým zákrudem

Ne každý chirurgický zákrat končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrat, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vymout nebo nahradit jiným. Aby byl zákrat využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

#### **INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCI (MR)**

U rekonstrukčních systémů Orthofix nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u nich provedeno testování na zahřívání, migraci a obrazové artefakty v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost rekonstrukčních systémů Orthofix v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

#### **OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU**

##### **OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY**

- Stabilita a bezpečnost při korekcích
- Snadné použití. Věstranný fixátor, který je vhodný k léčbě různých charakterů zlomenin
- Zkracuje dobu operace
- Pro pacienta: Monolaterální fixátor je pohodlný a snadno se s ním zachází
- Jeho malá velikost byla speciálně navržena pro pohodlí pacienta
- Přesná korekce deformit pomocí monolaterálního fixátoru
- Snadno se aplikuje
- Pro chirurga: Je snadné se s ním naučit pracovat
- Stabilní fixace během úhlové korekce. Věstrannost použití při úhlových korekcích
- K odstranění prostředku není nutná druhá operace (například v porovnání s interní fixací)

##### **FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU**

- Šrouby lze umístit v různých rovinách v závislosti na zakřivení kosti
  - Dostupnost komponentů z radiopropustného materiálu
  - Kompresní distrakční jednotka s jednoduchým otočným mechanismem
- Pokročilý kruh Dyna (53536)
- Kruh by měl být zajištěn ke kolejnici pomocí silikonové vycpávky dotýkající se svorky, která by měla být v otevřené poloze, aby mohla být provedena dynamizace

#### **PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU**

- K fixaci systému a k jeho odstranění budete možná potřebovat dodatečné vybavení, např. řezací kleště, paličku a elektrickou vrtačku
- Pokyny k dynamizaci a fyzioterapii je třeba se řídit na základě každého individuálního případu a použitého fixačního systému. Měly by být vydány chirurgem v případě, že je to považováno za vhodné, a to podle klinického a radiologického vyšetření
- V případě použití pokročilého LRS v kombinaci s kruhem TrueLok nebo TL-HEX najdete příslušné pokyny v návodu k použití systémů PQTLK a PQWTN

## PŘIPOJENÍ KLOUBU – LRS ADV PRO DOSPĚLÉ (SS53537) a PŘIPOJENÍ KLOUBU – LRS PRO DĚTI (SS55537)

- Připojení klobub jsou dostupná pro dva modely: pro dospělé (SS53537) a pro děti (SS55537). SS53537 se používá spolu s kolejnicí LRS ADV, zatímco SS55537 se používá spolu s kolejnicí LRS pro děti. Připojení klobub se používají buď Sheffieldovými kruhy nebo kruhem TrueLok.

## ADV KRUHOVÝ KLOUB (53570)

- Tuto svorku lze použít při graduálních či akutních korekčních tehděj, jsou-li ke kruhu připevněny alespoň tři šrouby k zajištění rotační stability tak, že dva šrouby jsou připevněny nad kruhem a jeden pod ním.
- Dva vnější šrouby by měly být připevněny pod úhlem, který se blíží 90°, avšak není výšší. To znamená připevnit u 150mm kruhů každý šroub do otvoru číslo 6, případně do otvoru číslo 5 u všech větších velikostí kruhů, po obou stranách otvoru číslo 0 nad středem ohýbání klobub.
- Lze jej tak použít s minimálně třemi napnutými Kirschnerovými dráty s úhlem křížení minimálně 60°, pouze však v případech, kdy se provádí akutní korekce, po níž je nutné rám využít pomocí tyče.

## ADV SVORKA T-GARCHES (53031)

- Svorka musí být umístěna ve vzdálenosti 20mm od kosti (tato vzdálenost by nikdy neměla být vyšší než 30mm). Pro správné umístění svorky je nutné použít rozpěrku.

## KOLENNÍ KLOUB (53590)

- Tato svorka se používá ve spojení s kolejnicí LRS ADV a Sheffieldovými kruhy nebo kruhem TrueLok. Umožňuje podobný rozsah pohybu kolene, jaký mají přední a zadní křížový vaz, tj. 0° až 90° v sagitální rovině. Tento rozsah pohybu lze podle potřeby omezit a/nebo zablokovat.

## RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

### Implantabilní prostředek\*

Implantabilní prostředek\* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem . Po vyjmání implantabilního prostředku\* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace.

Opakováné použití implantabilního prostředku\* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty. Opakováné použití implantabilního prostředku\* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

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

### Neimplantabilní prostředek

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

## STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

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

## POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za to, že bude opakována příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.

### Varování

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakována připraveny k opakovámu použití.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVAÑE, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakováném použití, a čištění a opakována sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásaditě čisticí prostředky a roztoky (s hodnotou pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10,5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.
- Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčistění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

### Omezení týkající se opakování přípravy k použití

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakování použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad.
- Životnost prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakováně bez ohledu na to, zda byly opakováně připraveny k použití v klinickém prostředí.

## **UŽITEČNÉ RADY**

Doporučuje se připravit opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Aby bylo dosaženo optimálních výsledků, nástroje by měly být očistěny do 30 minut od použití. NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

## **OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA**

Kontaminované nástroje doporučujeme během přepryvy obalit, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované.

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

## **PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ**

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (postup je popsán v následujícím odstavci).

### **Ruční předčištění**

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákná.

## **ČIŠTĚNÍ**

### **Obecné úvahy**

Společnost Orthofix v těchto pokynech uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatický. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reprodukčnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům.

Personál by měl dodržovat bezpečnostní pokyny a řídit se bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení týkající se použití ochranných pomůcek. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

### **Ruční čištění**

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé součásti vložte do ultrazvukového zařízení s čisticím roztokem zbaveným plynu. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon 300Watt, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čisticí krok opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákná.

### **Ruční dezinfekce**

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.

6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkонтrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

#### **Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru**

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, provedte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
  - a. Dutiny
  - b. Dlouhé slepé otvory
  - c. Lícované plochy
  - d. Součásti se závitem
  - e. Hrubé plochy
2. Používejte rádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košu. Před umístěním produktů do košu je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by je mohl poškodit a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
  - a. Předčištění po dobu 4 min.
  - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 min při teplotě 55°C.
  - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 min.
  - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
  - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=30000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
  - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měly by se k osušení vnitřní části použít injektor.

Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkонтrolována a validována uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahrajte cyklus v souladu s doporučenimi výrobce myčky.
11. Po skončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylítě přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkонтrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

#### **ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI**

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Niž uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a dobu trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontovalovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchněte a osušíte podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl rádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontovalovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontovalovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontovalujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoko purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu. Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix. Je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

Vačky a vložky rekonstrukčních systémů jsou určeny k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Vačky a vložky MUSÍ být zlikvidovány a nahrazeny při každém čištění fixátoru a také před sterilizací.

## BALENÍ

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

- a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určené k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použít dvojitý obal z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenu vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
- b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejně sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od těch validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplňeno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabalенного síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

## STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynnou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována.

Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Neprekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe.

Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

| Typ parního sterilizátoru  | S gravitačním odvzdušněním    | S prevakuem   | S prevakuem                    | S prevakuem   |
|----------------------------|-------------------------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| Poznámky                   | V EU není jeho použití možné. | -             | V USA není jeho použití možné. | Pokyny WHO    |
| Minimální teplota expozice | 132°C (270°F)                 | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)                  | 134°C (273°F) |
| Minimální doba expozice    | 15 minut                      | 4 minuty      | 3 minuty                       | 18 minut      |
| Doba sušení                | 30 minut                      | 30 minut      | 30 minut                       | 30 minut      |
| Počet pulzů                | Nepoužívají se                | 4             | 4                              | 4             |

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách, pouze v obalech.

## INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčistění: Neodisher Medizym s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 0.5%

## SKLADOVÁNÍ

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

## ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Vše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakování použití. Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchylí od uvedených pokynů.

## DALŠÍ INFORMACE

### INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodě předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zárok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zárok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zároku nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby:

- Podle potřeby prováděl korekce zařízení nebo aby mu s korektem byla schopna pomoci třetí osoba
- Informoval svého lékaře, pokud nebude schopen dodržet plán úprav
- Informoval svého lékaře, pokud dojde k nepříznivým nebo neočekávaným účinkům

## OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídícímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

**UPOZORNĚNÍ:** Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.

## KONTAKT NA VÝROBCE

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

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

| Symbol  | Popis  |   |
|---|--|---|
| <b>MD</b>   | Zdravotnický prostředek  |   |
|       | Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití  | Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití                |
|    | Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakováně  | Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte. |
|    | Nesterilní   |   |
| <b>REF</b>  | Katalogové číslo   | Kód šarže   |
|   | Datum exspirace (rok-měsíc-den)  |   |
| <b>CE</b>   | Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky  |   |
|   | Datum výroby   | Výrobce   |
|    | Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití   |   |
| <b>Rx Only</b>  | Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře či na základě objednávky od lékaře |   |

**Limb Reconstruction System**

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

**Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu**

**Patrz również: ulotka instruktażowa PQSCR (wersja D lub nowsza) dotycząca wyrobów wszczepialnych i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku**

**SYSTEMY DO REKONSTRUKCJI**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

**INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM****OPIS**

Niniejsza ulotka odnosi się do następujących systemów do rekonstrukcji: System do rekonstrukcji kończyn dla dorosłych (dalej LRS dla dorosłych), system do rekonstrukcji kończyn dla dzieci (dalej LRS dla dzieci) oraz zaawansowany system do rekonstrukcji kończyn (dalej LRS zaawansowany). Systemy do rekonstrukcji są zewnętrzny stabilizatorami monolateralnymi, zbudowanymi z elementów, tworzących zewnętrzną konstrukcję nośną. Zewnętrzna konstrukcja nośna jest mocowana do kości śrubami kostnymi. Systemy do rekonstrukcji można stosować w połączeniu z zewnętrznymi stabilizatorami okrężnymi Orthofix i drutami Kirschnera. Systemy do rekonstrukcji można mocować i usuwać przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

**PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA****PRZEZNACZENIE**

Systemy do rekonstrukcji służą do stabilizacji kości.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Systemy do rekonstrukcji są przeznaczone do stosowania w przypadku złamań, dystrakcji stawów, transportu kostnego oraz wydłużania i korekcji kątowej kości długich.

**PRZECIWWSKAZANIA**

NIE WOLNO UŻYWAĆ systemów do rekonstrukcji, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którykolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia:

- stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej
  - artropatie zapalne i wiek powyżej 45 lat w przypadku artrodiatazy stawu biodrowego
  - ciężka osteopora
  - dodatni wynik badania w kierunku HIV
  - ciężka, źle wyrównana cukrzyca
  - podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal
- ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

**PACJENCI DOCELOWI**

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Systemy do rekonstrukcji są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych z wyjątkiem noworodków.

**UŻYTKOWNICY DOCELOWI**

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

**UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU**

Po zakończeniu leczenia przy zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego implant musi zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

**ZRZECZENIE ODPOMIEDZIALNOŚCI**

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobrą odpowiednią metodą leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

**MATERIAŁ**

Implant został wykonany z materiału klasy odpowiedniej do stosowania w implantach, specyfikację zamieszczono na etykietce wyrobu.

## OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. W razie podejrzewania uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzi, wyrobu NIE NALEŻY UŻYWAĆ.
- Nie zaleca się uciskania świeżych złamań.
- Jeśli korpus stabilizatora nie jest ustawiony w jednej linii i równolegle do kości, może dojść do przemieszczenia osiowego.
- Jeśli korpus stabilizatora nie jest umieszczony równolegle do trzonu kości udowej, może dojść do przesunięcia przyśrodkowego lub bocznego.
- Należy zachować odpowiednią odległość między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kośćią a stabilizatorem. Jeśli stabilizator będzie umieszczony dalej niż 4cm od kości, zaleca się zastosowanie 3 śrub na każdy zacisk.
- Elementy różnych systemów stabilizacji Orthofix mogą nie być wymienne pomiędzy wszystkimi systemami zewnętrznymi Orthofix. Elementy wymienne opisane są w odpowiednich podręcznikach technik chirurgicznych.
- Opisywany system nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani do stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — szynnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

ZŁĄCZE ZAWIASOWE ZAAWANS. LRS DLA DOROSŁYCH (SS53537) I ZŁĄCZE ZAWIASOWE LRS DLA DZIECI (SS55537)

- Umieścić sworzeń zawiasu w środku obrotu stawu kolanowego. Umieszczenie sworzni w niewłaściwym położeniu może ograniczyć zakres ruchomości (ROM) kolana.

NIECIENIUJĄCA SZYNA ADV LRS 500MM (SS53640R) ORAZ NIECIENIUJĄCA SZYNA ADV LRS 600MM (SS53660R)

- We wszystkich przypadkach wymagana jest dodatkowa stabilizacja kończyny. Aby zapewnić stabilność w całym okresie gojenia się kości, w każdym segmencie kostnym należy użyć co najmniej dwóch zacisków. Centralna część szyny uniemożliwia swobodne przemieszczanie się zacisku. Zacisk może jednak być przesuwany przez tę część, jeśli zostanie tymczasowo wykręcona śruba zacisku.

## ZAWIAS DO OBĘCZY (53570)

- Zacisk ten nie został zaprojektowany do stosowania w procedurach wydłużania kości i nigdy nie powinien być poddawany działaniu sił rozciągających.
- W celu zapewnienia stabilności rotacyjnej, do obręczy używa się co najmniej trzech niezależnych śrub.

## ZACISK ADV T-GARÇHES (53031)

- Aby zapewnić temu zaciskowi dostateczną stabilność, należy zawsze używać wraz z nim 3 śrub kostnych.
- Nigdy nie umieszczać tego zacisku dalej niż 30mm od kości.
- W czasie zabiegu wydłużania pacjent nie może podnosić ciężarów większych niż 30% masy jego ciała.
- Zacisku nie należy używać do korekcji kości udowej typu procurvatum/recurvatum.

## ZAWIAS KOLANOWY (53590)

- Jeśli konieczne jest zablokowanie ruchów kolana, nie dokręcać tylnych śrub blokujących. Do zablokowania kolana użyć aparatu kompresyjno-dystakcyjnego lub prętów wzmacniających.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

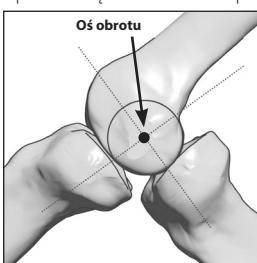
- Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych urządzeń.
- Należy okresowo kontrolować złamanie lub szczeleń w kości w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramę stabilizatora. Nadmierne lub długotrwale rozdzielenie odlamów może doprowadzić do opóźnienia zrostu.
- U pacjentów poddawanych wydłużeniu kości metodą osteogenezy dystakcyjnej należy regularnie kontrolować stopień rozciągania kości i monitorować kość radiologicznie.
- Śrubę należy wkręcić w zacisk o zmiennym pochyleniu tylko wtedy, gdy odległość kość-stabilizator jest prawidłowa (po wkręceniu śrub regulacja odległości stabilizatora od kości nie może być przeprowadzana z powodu przesunięcia śrub).
- W przypadku przeprowadzania korekcji deformacji kątowej za pomocą zacisku mikrometrycznego ADV, należy odciążyć kończynę, aby zapobiec nadmiernemu naprężeniu śrub kostnych.
- W trakcie wprowadzania implantów i po wprowadzeniu należy sprawdzić prawidłowość ich położenia, powiększając obraz.

ZŁĄCZE ZAWIASOWE ZAAWANS. LRS DLA DOROSŁYCH (SS53537) I ZŁĄCZE ZAWIASOWE LRS DLA DZIECI (SS55537)

- Sworzeń zawiasu musi być zawsze wprowadzany do otworu Dyna Block najbliższego dystalnym śrubom kostnym w trzonie kości.
- Po wprowadzeniu wszystkich śrub kostnych należy sprawdzić, czy zginanie-prostowanie stawu kolanowego nie jest utrudnione. W ten sposób zapewnione zostanie prawidłowe położenie zawiasu. W razie potrzeby należy wymienić drut Kirschnera i sworzeń zawiasu.
- Wyroby SS53537 i SS55537 nie były testowane w warunkach urazów i ciężkiej niestabilności stawu kolanowego. Aby uniknąć pogorszenia się stanu stawu oraz zapewnić właściwe gojenie i bardziej anatomiczną rotację, wymagałyby one zwiększenia usztywnienia.
- Należy zastosować dodatkowy pręt stabilizujący od strony przedniej, między przednią powierzchnią Dyna Block a obręczą, aby rozwierć zawias i zapobiec przykurzowi zgięciowemu w chwilach, gdy ruchy kolana nie są kontrolowane (np. pacjent śpi). (do zamocowania pręta stabilizującego należy używać wyłącznie środkowego, gwintowanego otworu w Dyna Block).
- Wydłużanie kości udowej wzduż osi mechanicznej może doprowadzić do niewłaściwego ustalenia osi anatomicznej. Aby uniknąć takiej sytuacji, należy przed zabiegiem odpowiednio zaplanować procedury korekcyjne.

## ZAWIAS KOLANOWY (53590)

- Zawias kolanowy należy ustawić prawidłowo względem osi stawu kolanowego. W tym celu należy umieścić drut Kirschnera w osi obrotu w kości udowej (zob. rysunek poniżej). Zawias kolanowy wprowadza się na drut Kirschnera przez otwór środkowy o średnicy 2mm znajdujący się w części proksymalnej.



- Przed przystąpieniem do stabilizowania kości udowej za pomocą śrub kostnych należy sprawdzić na obrazie o zwiększym kontraste, czy ruch zgęścia/wyprostu kolana nie jest zaburzony. W ten sposób zapewnione zostanie prawidłowe położenie zawiasu. W razie konieczności umieścić ponownie drut Kirschnera w prawidłowej osi obrotu kości.
- Po umieszczeniu śrub kostnych ponownie sprawdzić ROM. Jeśli nie jest pełny, dokrącić tylne śruby blokujące, aby ograniczyć ruchomość zawiasu do ROM.

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

#### **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
- Zakażenie tkanek powierzchownych
- Zakażenie tkanek głębowych
- Utrata stabilizacji
- Zgęście, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu wymiany elementu bądź całej konstrukcji nośnej
- Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
- Uszkodzenia kości lub otaczających tkanek powstałe w wyniku operacji lub leczenia
- Przeniesienie naprężen na tkanki miękkie i/lub ramę podczas manipulacji kostnią (tj. podczas korekcji deformacji kości i/lub wydłużania kości)
- Przykurcz, zwichtnięcie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
- Proksymalne przemieszczenie się kości strzałkowej z powodu niezamocowania do przyległej kości piszczelowej
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Zniekształcenie resztkowe, brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia
- Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrakcyjnej
- Powikłania związane z gojeniem
- Szywność w miejscu zabiegu
- Zespół powięziowy
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

#### **MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Systemy do rekonstrukcji Orthofix nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie przetestowano ich pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemów do rekonstrukcji Orthofix w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z wszczęzionym wyrokiem może spowodować obrażenia.

#### **OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA**

##### **OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE**

- Stabilność i bezpieczeństwo korekcji
- Łatwość stosowania. Uniwersalny stabilizator, odpowiedni do leczenia złamań różnego typu
- Skraca czas zabiegu
- Dla pacjenta: komfort i ułatwienia dzięki stabilizatorowi
- Niewielkie rozmiary opracowane specjalnie, aby zapewnić pacjentom komfort
- Dokładna korekcja deformacji przy użyciu stabilizatora monolateralnego
- Ułatwia stosowanie
- Dla chirurga: krótszy czas nauki
- Pewna stabilizacja w czasie korekcji kątowej. Wszechstronność zastosowań w korekcjach kątowych
- Nie jest potrzebny drugi zabieg w celu usunięcia wyrobu (w przeciwieństwie do zespalania wewnętrznego)

##### **PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA**

- Mogliwość umieszczania śrub w różnych płaszczyznach, dostosowanych do różnych krzywizn kości
  - Dostępność niecieńcujących elementów
  - Aparat kompresyjno-dystrakcyjny z prostym mechanizmem obrotu
- Dyna-Ring (53536)
- Blokowany w szynie, z wyściólką silikonową stykającą się z zaciskiem, który zostaje odblokowany, aby umożliwić dynamizację

#### **SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE**

- Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak przecinak do drutu czy wiertarka
- Należy stosować się do wytycznych dotyczących dynamizacji i fizjoterapii, dostosowanych do indywidualnych przypadków i użytego systemu stabilizacji, należy je wdrażać według uznania chirurga i odpowiednio do rezultatów klinicznych i wyników badań radiologicznych
- Jeśli system Advanced LRS jest używany w połączeniu z systemem TrueLok lub TL-HEX, por. instrukcje zawarte w ulotce PQTLK i PQWTN

## ZŁĄCZE ZAWIASOWE ZAAWANS. LRS DLA DOROSŁYCH (SS53537) I ZŁĄCZE ZAWIASOWE LRS DLA DZIECI (SS55537)

- Połączenia zawiasowe są stosowane w dwóch modelach dla dorosłych (SS53537) i dla dzieci (SS55537). Wyrób SS53537 jest używany w połączeniu z szyną LRS ADV, natomiast SS55537 z szyną LRS pediatriczną. Połączenia zawiasowe są używane albo z obręczą Sheffield, albo TrueLok.

### ZAWIAS DO OBREĆZY (53570)

- Ten zacisk może być stosowany w korekcjach kątowych stopniowych lub ostrych pod warunkiem, że do obręczy zostaną zastosowane co najmniej 3 śruby gwarantujące stabilność rotacyjną, z dwoma śrubami wprowadzonymi ponad i 1 poniżej obręczy.
- Dwie zewnętrzne śruby należy wprowadzać pod kątem bliskim 90°, ale nie większym. Oznacza to wprowadzenie każdej śruby do otworu nr 6 w obręczy 150mm lub 5 w obręczach wszystkich większych rozmiarów, po obu stronach otworu numer 0 nad środkiem obrotu zawiasu.
- Może być także używany łącznie z minimum 3 naprężonymi drutami Kirschnera z kątem krzyżowania się co najmniej 60 stopni, ale tylko w przypadkach korekcji ostrej, o ile po korekcji zostaną dołączone do ramy pręty wzmacniające.

### ZACISK ADV T-GARÇHES (53031)

- Ten zacisk musi zostać umieszczony w odległości 20mm od kości (nigdy więcej niż 30mm). Jeśli to konieczne, aby prawidłowo umieścić zacisk należy użyć elementu dystansowego.

### ZAWIAS KOLANOWY (53590)

- Zacisk ten należy stosować wraz z szyną LRS ADV i obręczą Sheffield lub TrueLok. Umożliwia on ruch kolana w takim samym zakresie co więzadła krzyżowe przednie i tylne (od 0° do 90° w płaszczyźnie strzałkowej). W razie potrzeby ten zakres ruchliwości można ograniczyć lub zablokować.

## ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

### Urządzenie wszczepiane\*

Urządzenie wszczepiane\* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyróbu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane\* należy zutylizować. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego\* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego\* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

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

### Urządzenie niewszczepiane

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

## PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

### Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyrob jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne ( $\text{pH} > 7$ ). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o  $\text{pH}$  7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym  $\text{pH}$  powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

## Ograniczenia regeneracji

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako „wyłącznie do jednorazowego użytku” NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

## MIEJSCE UŻYCIA

Zaleca się, aby wyroby medyczne wielokrotnego użytku były przygotowywane do ponownego użycia tak szybko po ostatnim użyciu, jak to praktycznie możliwe, aby zminimalizować przysypanie zanieczyszczeń i pozostałości. W celu uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia należy oczyścić w ciągu 30 minut od użycia. NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogłyby to spowodować utwardzenie się pozostałości.

## ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

Zaleca się osłonięcie skażonych instrumentów w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone.

Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Używanie, zbieranie oraz przenoszenie użytych instrumentów musi podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjenta, personelu oraz wszystkich obszarów placówki.

## PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zanieczyszczonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku, przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia zaleca się przeprowadzenie czyszczenia wstępne i czyszczenia ręcznego (zgodnie z opisem w następnym paragrafie).

### Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z krańca.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

## CZYSZCZENIE

### Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza czyszczenia powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na kontakt ze skażonymi wyrobami i używanymi środkami czyszczącymi.

Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

### Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z krańca.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej walidacji firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.

12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

#### **Dezynfekcja ręczna**

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

#### **Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora**

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
    - a. otwory;
    - b. długie, ślepe otwory;
    - c. przylegające powierzchnie;
    - d. elementy gwintowane;
    - e. szorstkie powierzchnie.
  2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
  3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
  4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
  5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjaco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
  6. Podłączyć otwory do portów pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Ustawić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
  7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
  8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
  9. Użyć zatwierzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku użycia roztworów zasadowych należy dodać substancję zbojętniąjącą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
    - a. Wstępne czyszczenie przez 4 min.
    - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie przez 10 min w temperaturze 55°C roztworu detergentu enzymatycznego, zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej.
    - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0,1% przez 6 min.
    - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 min.
    - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0=30000. Do dezynfekcji termicznej musi być używana woda oczyszczona.
    - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
  11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, że zrealizowane zostały wszystkie etapy i uzyskane zostały wszystkie parametry.
  12. Po zakończeniu cyklu należy rozładować myjke-dezynfektor, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
  13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
  14. Obejrzeć każdy wyrob pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

#### **KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA**

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy oplotkać i poczekać, aby ociekl tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas użycia (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.

- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem nastrżenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez Orthofix w celu uniknięcia uszkodzeń związanych z niewłaściwym postępowaniem.

Krzywki i tuleje są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. MUSZĄ one być wyrzucane i wymieniane za każdym razem, kiedy stabilizator zostaje oczyszczony po użyciu i przed wyjałowieniem.

## OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów owijania:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia instrumentów lub kaset przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Sztwyne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zwalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzić, czy przy użyciu parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepelenia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

## STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix.

Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej:

| Typ sterylizatora parowego       | Cykl grawitacyjny          | Cykl próżni wstępnej | Cykl próżni wstępnej        | Cykl próżni wstępnej |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|
| Uwagi                            | Niezalecane do użytku w UE | -                    | Niezalecane do użytku w USA | Wytyczne WHO         |
| Minimalna temperatura ekspozycji | 132°C (270°F)              | 132°C (270°F)        | 134°C (273°F)               | 134°C (273°F)        |
| Minimalny czas ekspozycji        | 15 minut                   | 4 minuty             | 3 minuty                    | 18 minut             |
| Czas suszenia                    | 30 minut                   | 30 minut             | 30 minut                    | 30 minut             |
| Liczba impulsów                  | nie dotyczy                | 4                    | 4                           | 4                    |

Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

## INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

## PRZECHOWYWANIE

Wszystkie narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

## ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powysze instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wroby do ponownego użycia.

## INFORMACJE DODATKOWE

### INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu: pacjent musi uważać, aby przedwcześnie nie podnosić ciężarów, przenosić ładunków ani wykonywać zbyt intensywnych ćwiczeń. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórznej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

Lekarz powinien poinstruować pacjenta, że należy:

- w razie potrzeby dokonać regulacji lub zwrócić się o pomoc przy regulacji
- zgłaszać niemożność dostosowania się do harmonogramu regulacji
- zgłaszać wszystkie zdarzenia niepożądane i nieoczekiwane

### POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

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

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

### DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

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

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

| Symbol  | Opis   |   |
|---|--|---|
| <b>MD</b>   | Urządzenie medyczne  |   |
|   | Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną  | Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi        |
|    | Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie  | Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta |
|    | Niejałowe  |   |
| <b>REF</b>  | Numer katalogowy   | Kod serii   |
|    | Data ważności (rok–miesiąc–dzień)  |   |
| <b>CE</b>   | Oznaczenie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych                                  |   |
|   | Data produkcji   | Producent   |
|    | Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia  |   |
| <b>Rx Only</b>  | Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie. |   |

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

**Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila**

**Glejte tudi letak PQSCR (različica D ali novejša) za pripomočke, ki so namenjeni vsaditvi, in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo.**

## SISTEMI ZA REKONSTRUKCIJO



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

## INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

### OPIS

Ta navodila se nanašajo na naslednje sisteme za rekonstrukcijo: Sistem za rekonstrukcijo okončin odraslih (v nadaljevanju LRS za odrasle), sistem za rekonstrukcijo okončin za pediatrične bolnike (LRS za pediatrične bolnike) in napredni sistem za rekonstrukcijo okončin (napredni LRS). Sistemi za rekonstrukcijo so monolateralni zunanji fiksatorji, sestavljeni iz različnih komponent, ki sestavljajo zunanji okvir. Zunanji okvir je s kostnimi vijaki povezan s kostjo. Sistemi za rekonstrukcijo se lahko uporabljajo skupaj s krožnimi zunanjimi fiksatorji Orthofix in Kirschnerjevimi žicami. Sisteme za rekonstrukcijo je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

### PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

#### PREDVIDENA UPORABA

Sistemi za rekonstrukcijo so namenjeni fiksirjanju kosti.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistemi za rekonstrukcijo so indicirani za zlome, dikstrakcije sklepov, transport kosti, podaljšanje in kotne korekcije dolgih kosti.

### KONTRAINDIKACIJE

Sistemov za rekonstrukcijo NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji
- vnetne artropatije in pri starosti nad 45 let za arthrodiatazo kolka.
- huda osteoporiza
- HIV pozitivni
- huda in slabo nadzorovana slatkorna bolezen
- domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine.

saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

### PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisankemu režimu zdravljenja. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Sistemi za rekonstrukcijo so namenjeni odraslim in pediatričnim bolnikom, razen novorojenčkom.

### PREDVIDENI UPORABNIKI

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

### OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, je vsadek treba odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisli o predčasnem odstranitvi.

### IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

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

### MATERIAL

Vsadki so izdelani iz materiala za vsadke, ki je naveden na nalepki izdelka.

## OPOZORILA

- Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Ne priporoča se kompresije na svežem zlomu.
- Aksialni premik se lahko zgodi, če ohišje fiksatorja ni poravnano ali vzporedno s kostjo.
- Če ohišje fiksatorja ni postavljeno vzporedno z diafizo, lahko pride do medialnega ali bočnega odmika.
- Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi pooperacijskega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo. Kadar je fiksator vsajen tako, da je od kosti oddaljen 4cm ali več, se priporoča uporaba 3 vijakov po sponki.
- Možno je, da ne boste mogli uporabiti vseh komponent pri vseh zunanjih pritrtilnih sistemih Orthofix. V Navodilih za posamezne operativne tehnike obvezno preberite, katere komponente lahko uporabljate za več sistemov Orthofix Fixation.
- Pripomoček ni predviden za pritrjevanje ali fiksiranje z vijaki na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtnice.

POVEZAVA TEČAJEV ADV LRS ZA ODRASLE (SS53537) in POVEZAVA TEČAJEV LRS ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE (SS55537)

- Namestite sornik tečaja v sredino obrata kolena. Napačna namestitev lahko omeji obseg gibanja kolena.

RADIOLUCENTNO ADV RAIL LRS 500MM (SS53640R) in RADIOLUCENTNO ADV LRS RAIL 600MM (SS53660R)

- V vseh primerih je potrebna dodatna stabilizacija okončine. V vsakem segmentu kosti morate uporabiti vsaj dve objemki, da zagotovite stabilnost med celotnim procesom celjenja kosti. Vodilo ima osrednje območje, ki preprečuje prosto drsenje objemke. Objemka lahko kljub temu začasno premaknete skozi to območje tako, da začasno odstranite vijak objemke.

## TEČAJNI OBROČ ADV (53570)

- Ta objemka ni zasnovana za postopke podaljševanja in je ne smete nikoli podvreči silam podaljševanja.
- Stabilnost obračanja je zagotovljena z najmanj tremi neodvisnimi posamičnimi vijaki na obroč.

## OBJEMKA ADV T-GARÇHES (53031)

- Vedno ga morate uporabljati s 3 kostnimi vijaki, da zagotovite zadostno stabilnost.
- Te objemke nikoli ne nameščajte na razdalji, večji od 30mm od kosti.
- Med postopkom podaljševanja lahko bolnik okončno obremení z največ 30% telesne mase.
- Te objemke ne smete uporabljati za popravljanje deformacij stegnenice/hiperektenzije kolena.

## KOLENSKI SKLEP (53590)

- Če mora biti gibanje kolena blokirano, ne smemo priviti zadnjega vijaka. Za blokiranje gibanja kolena uporabimo fiksirno napravo (compression-distraction unit) ali kovinske palice.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

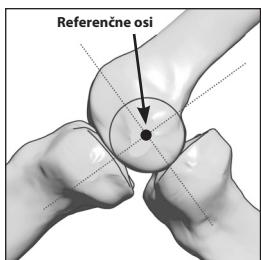
- Kirurg mora pri nadaljnjih obiskih oceniti celovitost konstrukcije.
- Zlom oziroma vrzel kosti je potrebno med zdravljenjem redno pregledovati in fiksator po potrebi prilagajati. Prekomerna oziroma vztrajajoča vrzel lahko združitev zakasni.
- Pri pacientih podvrženih distrakciji kalusa je potrebno regeneracijsko kost redno pregledovati in nadzorovati radiološko.
- Vijak vstavite v napredno nagibno objemko samo, če je razdalja med fiksatorjem kosti pravilna (ko so vijaki vstavljeni, razdalje med fiksatorjem in kostjo ni več mogoče prilagoditi zaradi odmika vijaka).
- Pri popravljanju kotne deformacije z ADV mikrometrskim odmikom-nagibno objemkom je treba podpreti težo okončine, da se prepreči prekomerna napetost na kostnih vijakih.
- Med in po vstavitevi vsadka se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.

POVEZAVA TEČAJEV ADV LRS ZA ODRASLE (SS53537) in POVEZAVA TEČAJEV LRS ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE (SS55537)

- Sornik tečaja morate vedno vstaviti v eno od odprtih Dyna Block, ki je najbližja kostnim vijakom distalne diafize.
- Ko vstavite vse kostne vijke, se prepričajte, da ni ovirano pregibanje oziroma podaljšanje v kolenu. S tem bomo preverili pravilen položaj kolenskega sklepa. Po potrebi zamenjajte K-žico in sornik tečaja.
- SS53537 in SS55537 nista bila preizkušena pri travmatičnih in zelo nestabilnih stanjih kolena. Ta lahko zahtevajo večjo togost, da se zagotovi skladno celjenje in bolj anatomska obračanje, s katerim se prepreči poslabšanje stanja sklepa.
- Anteriorno morate uporabiti dodatni T-stabilizator, med sprednjo stran Dyna Blocka in obroča, da raztegnete tečaj in za zaščito pred fleksijsko kontrakturo kolena, kadar gibanje kolena ni nadzorovano (na primer, ko bolnik spi). (Za pritrivitev stabilizacijskega droga uporabite samo osrednjo navojno odprtino v Dyna Block).
- Podaljšanje stegnenice vzdolž mehanske osi lahko povzroči neustrezno poravnava anatomske osi. Da bi se izognili temu stanju, je treba pred operacijo izvesti ustrezno načrtovanje korekcij.

## KOLENSKI SKLEP (53590)

- Kolenski sklep mora biti naravan oziroma usklajan z referenčno osjo kolenskega sklepa. Da bi lahko to dosegli, moramo K-žico vstaviti v referenčno os stegnenice (glej spodnjo sliko). Nad tem namestimo kolenski sklep skozi 2mm široko centrirano odprtino, ki se nahaja na proksimalnem delu.



- Pred stabilizacijo stegnenice s pomočjo kostnih vijakov preverite s povečano sliko, da ni ovirano pregibanje oziroma podaljšanje v kolenu. S tem bomo preverili pravilen položaj kolenskega sklepa. Če je potrebno, zamenjajte K-žico v referenčnih oseh.
- Ko so vstavljeni vsi kostni vijaki, še enkrat preverimo R.O.M. (obseg gibanja) in če ta ni popoln, privijemo zadnji vijak, s čimer bo omejeno gibanje sklepa v skladu z obsegom gibanja (R.O.M.).

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

## MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Neceljenje, podaljšano celjenja ali slabo celjenje kosti
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Odpoved fiksacije
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja
- Zlom kosti med ali po zdravljenju
- Poškodbe kosti ali okoliških tkiv, ki so posledica kirurškega posega ali zdravljenja
- Napetost, ki vpliva na mehko tkivo in/ali okvir med manipulacijo kalusa (npr. korekture deformacij in/ali podaljševanje kosti).
- Kontrakcije v sklepu, dislokacija, nestabilnost ali zmanjšanje obsega gibanja
- Proksimalna migracija fibule zaradi nesidranja na sosednji golenci
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Preostale deformacije, ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja.
- Prezgodnjaja konsolidacija kostnega kalusa med distrakcijo.
- Zapleti pri celjenju
- Togost na mestu kirurškega posega
- Kompartimentalni sindrom
- Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

## INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Varnost sistemov za rekonstrukcijo Orthofix v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost sistema za rekonstrukcijo v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodo bolnika.

## PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

### PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI

- Stabilnost in varnost pri korekcijah
- Enostavna uporaba. Prilagodljiv fiksator, primeren za obdelavo različnih vzorcev zlomov
- Skrajša trajanje kirurškega posega
- Za bolnika: udobje in enostavnost z monolateralnim fiksatorjem
- Majhne velikosti, ki so bile posebej zasnovane za udobje bolnika
- Natančen popravek deformacije z monolateralnim fiksatorjem
- Olajša uporaba
- Za kirurga: kratko učenje
- Stabilna pritrditev med angularno korekcijo. Vsestransko uporabe pri angularnih korekcijah
- Za odstranitev ni potreben drugi kirurški poseg (v primerjavi z notranjo fiksacijo)

### ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

- Možnost namestitve vijakov na različnih ravninah, ki se ujemajo z različnimi ukrivljenostmi kosti
  - Razpoložljivost radiolucentnih komponent
  - Kompresijske distrakcijske enote s preprostim mehanizmom obračanja
- Advanced Dyna-Ring (53536)
- Blokirana na vodilu s silikonsko blazinico v stiku z odklenjeno objemko, da omogoči dinamizacijo

## VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

- Včasih je potrebna pri vstavljanju ali odstranitvi fiksatorja še dodatna oprema, na primer rezala za žico, kladivo in električno vrtalnik
- Upoštevati je treba smernice za dinamiko in fizikalno terapijo, ki temeljijo na vsakem posameznem primeru in uporabljenem sistemu fiksacije, in jih mora ulti kirurg, kadar se mu zdi primerno, v skladu s kliničnimi in radiološkimi ugotovitvami
- Če se Advanced LRS uporablja skupaj z obročem TrueLok ali TL-HEX glejte navodila v priročniku PQTLK in PQWTN

## POVEZAVA TEČAJEV ADV LRS ZA ODRASLE (SS53537) in POVEZAVA TEČAJEV LRS ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE (SS55537)

- Povezave tečajev so na voljo v dveh modelih: za odrasle (SS53537) in za otroke (SS55537). SS53537 se uporablja v povezavi z vodilom LRS ADV, medtem ko se SS55537 uporablja z vodilom LRS za pediatrične bolnike. Povezave tečajev se uporabljajo z obročem Sheffield ali TrueLok.

## TEČAJNI OBROČ ADV (53570)

- Ta objemka se lahko uporablja pri postopnih ali akutnih angularnih korekcijah, če so na obroč priviti najmanj 3 vijaki, da se zagotovi stabilnost obračanja, z dvema vijakoma vstavljenima nad obročem in 1 pod obročem.

- Zunanja vijaka morata biti vstavljen pod kotom, ki je blizu, vendar ne sme biti večji od 90°. To pomeni, da vsak vijak vstavite v odprtino številka 6 v 150mm obroču ali 5 pri vseh večjih velikostih obročev na vsaki strani odprtine številka 0 nad središčem obračanja tečaja.
- Uporabljaj se lahko tudi z najmanj 3 Kirschnerjevimi žicami, raztegnjenimi s prečnim kotom najmanj 60 stopinj, vendar le za akutno korekcijo, pod pogojem, da so po korekciji na okvir dodane ojačitvene palice.

#### OBJEMKA ADV T-GARDES (53031)

- Ta objemka mora biti nameščena na razdalji 20mm od kosti (nikoli več kot 30mm). Za pravilno namestitev objemke morate uporabiti distančnik.

#### KOLENSKI SKLEP (53590)

- To objemko uporabljamo pri LRS ADV tirnicah ali pri Sheffield ali TrueLok prstanu (fiksirni sistem). Omogoča obseg gibanja kolena, ki je podoben gibanju prednjih in zadnjih krožnih ligamentov od 0° do 90° v sagitalni ravnini. Po potrebi je lahko ta razpon gibov omejen in/ali blokiran.

### TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA »ENKRATNO UPORABO«

#### **Pripomoček za vsaditev\***

Pripomoček za vsaditev\* Orthofix® ZA ENKRATNO UPORABO® prepozname po oznaki  na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev\* zavreči.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo\* tveganja in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka\* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

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

#### **Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi**

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

### STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrta, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

### NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

#### **Opozorila**

- Pripomočke z oznako »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO« lahko pred njihovo prvo klinično uporabo ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomoček za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogoju večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pridomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pridomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pridomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah.
- Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletrem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtč ali jeklene volne.

#### **Omejitve glede ponovne obdelave**

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo.
- Življenska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

#### **MESTO UPORABE**

Priporoča se, d ponovno obdelate medicinske pridomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

#### **SHRANJEVANJE IN PREVOZ**

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljeni kirurške instrumente štejemo za kontaminirane.

Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

## PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje.

### Ročno predhodno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilih uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno kropljo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

## ČIŠČENJE

### Splošna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazì predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfeckjsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljeni za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

### Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff. Uporabo drugih raztopin preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljenе površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si je mogoče ta korak olajšati z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno kropljo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

### Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljenе površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno kropljo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

## **Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje**

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
  - a. kanile,
  - b. dolge slepe odprtine,
  - c. naležne površine,
  - d. navojne sestavne dele,
  - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanič medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
  - a. Predhodno čiščenje 4 minute.
  - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C.
  - c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1%, za 6 minut.
  - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
  - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F) ali, dokler se ne doseže AO = 30000. Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
  - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
- Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoč, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

## **VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA**

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlogo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjimi navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABLJATI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predлага družba Orthofix.

Odmikači in puše sistemov za rekonstrukcijo so samo ZA ENKRATNO UPORABO. Po vsaki uporabi in pred sterilizacijo fiksatorja jih je TREBA zavreči in zamenjati.

## **EMBALAŽA**

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix uporabuje enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrenjem v skladu z ISO 11607-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost dosegči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

## STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.

Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

| Vrsta parnega sterilizerja             | Gravitacija                | Predvakuum    | Predvakuum                  | Predvakuum                                       |
|--|----------------------------|---------------|-----------------------------|--|
| Opombe                                 | Ni namenjeno uporabi v EU. | -             | Ni namenjeno uporabi v ZDA. | Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) |
| Najmanjša temperatura izpostavljenosti | 132°C (270°F)              | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)               | 134°C (273°F)                                    |
| Najkrajši čas izpostavljenosti         | 15 minut                   | 4 minute      | 3 minute                    | 18 minut   |
| Čas sušenja                            | 30 minut                   | 30 minut      | 30 minut                    | 30 minut   |
| Število impulzov                       | Ni na voljo                | 4             | 4                           | 4  |

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel je bil potrjen le za ovoje in ni bil potrjen za sterilizacijo neupogljivih vsebnikov.

## INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

## SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebj v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopek čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

## DODATNE INFORMACIJE

### INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznaní s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi: bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih ornejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznaní bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o prihodnjih odstranitvih medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznaní z možnimi neželenimi učinkmi. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

Zdravstveni delavec mora naročiti bolniku naj opravi naslednje:

- Izvede prilagoditve ali po potrebi poišče pomoč pri prilaganju
- Prijavi, če ni mogoče izpolniti urenika prilagajanja
- Prijavi vse neželene ali nepričakovane učinke

## OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

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

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

## STIK S PROIZVAJALCEM

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

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

| Simbol  | Opis  |  |
|---|---|--|
| <b>MD</b>   | Medicinski pripomoček   |  |
|   | Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo   | Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.                               |
|    | Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati  | Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavrzite. |
|    | Nesterilno  |  |
| <b>REF</b>   <b>LOT</b>   | Kataloška številka  | Koda serije  |
|    | Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)  |  |
| <b>CE</b>   | Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih                           |  |
|   | Datum proizvodnje   | Proizvajalec   |
|    | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo                                       |  |
| <b>Rx Only</b>  | Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo. |  |

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

또한 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD 및 이식형 장치 및 관련 기구에 대한 지침서 PQSCR(버전 D 이상)을 참조하십시오

## 재건 시스템



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

## 의료 기기 정보

### 설명

이 지침서에서는 다음과 같은 재건 시스템을 다룹니다. 성인 사지 재건 시스템(이하 '성인 LRS'), 소아 사지 재건 시스템(이하 '소아 LRS') 및 고급 사지 재건 시스템(이하 '고급 LRS'). 이 재건 시스템은 외부 프레임 구성품으로 된 단일 외고정 장치입니다. 외부 프레임은 뼈 나사로 뼈에 연결됩니다. 이 재건 시스템은 Orthofix 원형 외고정 장치 및 Kirschner 와이어와 함께 사용할 수 있습니다. 이 재건 시스템은 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다.

### 용도 및 지침

#### 용도

이 재건 시스템은 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

#### 사용 지침

이 재건 시스템은 골절, 관절 신연, 골 이동술, 장골의 길이 연장 및 각도 교정에 사용됩니다.

### 금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 이 재건 시스템을 사용하지 마십시오.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
  - 45세 이상의 환자 그리고 염증을 일으키는 관절증
  - 중증 골다공증
  - HIV 양성
  - 잘 관리되지 않는 중증 당뇨병
  - 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우
- 대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

### 대상 환자

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

### 적합한 사용자

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

### 사용 주의 사항 - 임플란트 제거

외고정 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

### 책임 제한 고지

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

## 재질

임플란트는 제품 라벨에 지정된 임플란트 등급 재료로 제작됩니다.

## 경고

- 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동 상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.
- 고정장치의 본체가 뼈와 일치하지 않거나 평행하지 않은 경우 축성 전이가 발생할 수 있습니다.
- 고정장치의 본체가 골간과 평행하게 배치되지 않으면 내측 또는 외측 전환이 발생할 수 있습니다.
- 고정장치는 수술 후 붓는 게 가능하도록, 또한 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며, 본 기구의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 달려 있음을 유의해야 합니다. 고정장치가 뼈와 4cm 이상 떨어져 있으면 클램프마다 3개의 나사를 사용하는 것이 좋습니다.
- Orthofix 외고정 기구 간에 각 구성품을 호환하여 사용할 수 없을 수도 있습니다. 호환 가능 구성품에 대해서는 각 수술 기법 설명서를 참조하십시오.
- 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 고정 또는 부착하도록 승인되지 않았습니다.

성인 LRS ADV 힌지 연결부(SS53537) 및 소아 LRS 힌지 연결부(SS55537)

- 무릎 회전 중심부에 힌지 핀을 위치시킵니다. 잘못된 위치는 무릎의 R.O.M.을 제한할 수 있습니다.

ADV 방사선투과성 LRS 레일 500MM(SS53640R) 및 ADV 방사선투과성 LRS 레일 600MM(SS53660R)

- 모든 경우에 사지의 추가 안정화가 필요합니다. 뼈 치료 과정 전체 기간 동안 안정성을 보장하기 위해 각 뼈 부분에 최소 두 개의 클램프를 사용해야 합니다. 레일에는 클램프의 자유로운 슬라이딩을 막는 중앙 영역이 있습니다. 그럼에도 불구하고 일시적으로 클램프 나사를 분리하면 클램프가 이 영역을 통과할 수 있습니다.

ADV 링 힌지(53570)

- 이 클램프는 길이 연장 절차를 위해 설계되지 않았으며 길이 연장의 힘을 받아서는 안 됩니다.
- 회전 안정성을 보장하기 위해 최소 3개의 독립적인 단일 나사가 링에 사용됩니다.

ADV T-GARCHEES 클램프(53031)

- 충분한 안정성을 위해 항상 3개의 뼈 나사와 함께 사용해야 합니다.
- 이 클램프를 뼈에서 30mm 이상 떨어진 곳에 위치시키지 마십시오.
- 길이 연장 절차 동안 환자는 체중의 30%를 초과하는 부하를 받아서는 안 됩니다.
- 이 클램프는 전방 각형성/전반슬 대퇴골 기형을 교정하는 데 사용해서는 안 됩니다.

무릎 힌지(53590)

- 무릎 동작을 차단해야 하는 경우 후면 고정 스크류를 죄지 말고 압박-신연 장치나 보강 막대를 사용하여 무릎 동작을 방지하십시오.

## 예방 조치

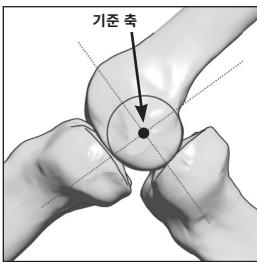
- 외과 의사는 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다.
- 치료 중에는 골절 또는 뼈 사이에 갭이 발생하지 않았는지 정기적으로 점검하고 필요할 경우 고정 장치를 조정해야 합니다. 갭이 너무 넓거나 오랫동안 유지될 경우 접합이 지연될 수 있습니다.
- 가골 신연술을 받는 환자는 재생되는 뼈를 정기적으로 체크하고 방사선 검사로 모니터링해야 합니다.
- 뼈 고정 장치 거리가 올바른 경우에만 고급 경사형 클램프에 나사를 삽입합니다(나사를 삽입하면 나사의 오프셋으로 인해 뼈에서 고정 장치 거리를 더 이상 조정할 수 없음).
- ADV 측미 전이-각형성 클램프로 각도 변형 교정을 수행할 때, 뼈 나사에 과도한 압박을 막기 위해 사지의 무게를 지탱해야 합니다.
- 임플란트 삽입 중 및 후에는 영상증폭기능으로 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.

성인 LRS ADV 힌지 연결부(SS53537) 및 소아 LRS 힌지 연결부(SS55537)

- 힌지 핀은 말단 골간 뼈 나사에서 가장 가까운 Dyna Block 구멍 중 하나에 항상 삽입해야 합니다.
- 모든 뼈 나사를 삽입한 후 무릎의 굴곡-신연 작용에 무리가 없는지 확인하십시오. 이 과정을 통해 힌지가 정확한 위치에 부착되었는지 확인할 수 있습니다. 필요한 경우 K-wire 및 힌지 핀을 교체하십시오.
- SS53537 및 SS55537은 외상성 및 심각하게 불안정한 무릎 상태에서 테스트되지 않았습니다. 이 경우에는, 관절 상태가 악화되지 않도록 하려면 올바른 치료 및 해부학적 회전을 보장하기 위해 강성을 높여야 할 수 있습니다.
- Dyna Block의 앞면과 링 사이에 추가로 안정 로드를 적용하여 힌지를 연결하고 무릎 동작이 통제되지 않을 때(예: 환자가 잠든 경우) 무릎 굴곡 구축으로부터 보호해야 합니다. (Dyna Block의 가운데 스레드 구멍만 사용하여 안정 로드를 고정하십시오.)
- 기계적 축을 따라 대퇴골을 연장하면 해부학적 축 부정렬이 발생할 수 있습니다. 이러한 상태를 방지하기 위해 적절한 교정 절차에 대한 수술 전 계획을 수행해야 합니다.

## 무릎 힌지(53590)

- 무릎 힌지는 무릎 관절의 기준 축과 정확하게 맞추어야 합니다. 힌지를 맞추려면 대퇴골의 기준 축에 K-wire를 삽입(아래 그림 참조)하고 몸쪽 부분에 있는 2mm 중심 구멍을 통해 그 위에 무릎 힌지를 부착해야 합니다.



- Bone screw로 대퇴골을 고정하기 전에 아래 영상 증폭을 통해 무릎의 굴곡-신연 작용에 무리가 없는지 확인하십시오. 이 과정을 통해 힌지가 정확한 위치에 부착되었는지 확인할 수 있습니다. 필요한 경우 K-wire를 기준 축의 정확한 위치에 다시 설치하십시오.
- Bone wire를 모두 삽입한 후에는 R.O.M.을 다시 한번 확인하고 완벽하게 조정되지 않은 경우 후면 고정 스크류를 죄어 힌지 작동 범위를 R.O.M.으로 제한하십시오.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 이 재건 시스템의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

## 발생할 수 있는 부작용

- 비유합, 자연유합 또는 부정유합
- 표피 감염
- 심부 감염
- 고정 장치의 풀림
- 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
- 치료 중 또는 이후 뼈 골절
- 수술 또는 치료로 인한 뼈 또는 주변 조직 손상
- 가골 처치 중 연조직 및/또는 프레임에 영향을 미칠 수 있는 장력(예: 뼈 기형 보정 및/또는 뼈 길이 조정)
- 관절 구축, 탈구, 불안전성 또는 운동범위 손실
- 인접 경골에 대한 비고정으로 인한 비골의 근위 이동
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 이후 기형, 처치가 필요한 초기 상태의 지속 또는 재발
- 신연 중 미숙 가골 접합
- 상처 치유 합병증
- 수술 부위의 경직
- 구획 증후군
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

## MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

MR(핵자기 공명) 환경에서는 Orthofix 재건 시스템의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서의 가열, 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다. MR 환경에서는 Orthofix 재건 시스템의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

## 장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

예상되는 임상적 이점

- 교정의 안정성 및 안전성
- 적용하기 쉬움. 다양한 골절 패턴 치료에 적합한 다목적 고정 장치
- 수술 시간 단축
- 환자는 단일 고정 장치 덕분에 편안함과 용이함을 느낄 수 있음
- 환자의 편안함을 위해 특별히 작은 크기로 개발됨
- 단일 고정 장치를 사용하여 정확한 변형 교정

- 적용의 용이성을 높임
- 외과 의사의 학습 곡선이 짧음
- 각도 교정 중 안정적인 고정. 각도 교정에서의 다양한 활용
- 제거를 위한 두 번째 수술이 필요하지 않음(내부 고정과 비교 시)

#### 장치의 성능 특성

- 다양한 뼈 만곡과 일치하는 여러 평면에 나사 고정 가능
  - 방사선투과성 구성품 사용
  - 단순한 회전 메커니즘이 있는 압박 견인 장치
- 고급 Dyna-링(53536)
- 역동화를 위해 잠금이 해제된 클램프와 접촉하는 실리콘 쿠션으로 레일에 고정

#### 기기에 대한 자세한 정보

- 고정 시술 및 제거에는 와이어 절단기, 망치, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
- 동적 및 물리적 요법 지침은 개인별 기준 및 사용된 고정 기구에 맞게 수행되어야 하며 임상 및 방사선학적 소견에 따라 외과 의사에 의해 적절하다고 판단될 때 시행되어야 합니다.
- 고급 LRS를 TrueLok 또는 TL-Hex 링과 함께 사용하는 경우 PQTLK 및 PQWTN 지침서에서 제공하는 지침을 참조하십시오.

#### 성인 LRS ADV 힌지 연결부(SS53537) 및 소아 LRS 힌지 연결부(SS55537)

- 힌지 연결부는 성인(SS53537) 및 소아(SS55537)의 2가지 모델이 있습니다. SS53537은 LRS ADV 레일과 함께 사용되며 SS55537은 소아 LRS 레일과 함께 사용됩니다. 힌지 연결부는 Sheffield 또는 TrueLok 링과 함께 사용됩니다.

#### ADV 링 힌지(53570)

- 이 클램프는 회전 안정성을 보장하기 위해 링에 최소 3개의 나사를 적용하는 한 점진적인 또는 급성의 각도 교정에 사용할 수 있으며, 링 위에 2개의 나사를, 링 아래에 1개의 나사를 삽입합니다.
- 두 개의 외부 나사는 90°에 가까운 각도로 삽입해야 합니다. 이는 각 나사를 150mm 링의 6번 구멍에 삽입하거나 힌지 회전 중심부 위의 0번 구멍의 각 측면에 있는 더 큰 크기의 모든 링의 5번 구멍에 삽입하는 것을 의미합니다.
- 또한 교차 각도가 60도 이상인 최소 3개의 장력이 적용된 Kirschner 와이어와 함께 사용할 수 있지만, 교정 후 보강 막대가 프레임에 추가되는 한, 급성 교정의 경우에만 사용할 수 있습니다.

#### ADV T-GARCHEES 클램프(53031)

- 이 클램프는 뼈에서 20mm 떨어진 곳에 위치시켜야 합니다(30mm보다 커서는 안 됩니다). 클램프를 올바르게 배치하려면 스페이서를 사용해야 합니다.

#### 무릎 힌지(53590)

- 이 클램프는 LRS ADV 레일, 그리고 Sheffield 또는 TrueLok 링과 함께 사용됩니다. 이 제품은 시상면에서 0°~ 90° 범위로 전/후방 십자인대와 유사한 무릎 동작이 가능하도록 합니다. 필요한 경우 이 동작 범위를 제한 및/또는 차단할 수 있습니다.

#### "1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

#### 이식형 장치\*

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

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

#### 비이식형 장치

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

#### 멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

## 처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

### 경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성( $\text{pH} > 7$ ) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흠에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

### 재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

### 사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 고착될 수 있습니다.

### 오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

### 세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(다음 단락에 설명되어 있음)을 수행하는 것이 좋습니다.

### 수동 사전 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

## 세척

### 일반 고려 사항

본 지침에서 Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제조업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

### 수동 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 털이 있는 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

### 수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

### 세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
  - a. 삽관
  - b. 긴 블라인드 홀
  - c. 결합면
  - d. 스레드 구성품
  - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.

8. 삼관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
  9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
    - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
    - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
    - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0,1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
    - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
    - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 30000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정수여야 합니다.
    - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
- 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
  11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
  12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
  13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
  14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

### **유지관리, 검사 및 기능 테스트**

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

재건 시스템의 캠과 부시는 1회용입니다. 그것들은 사용 후 고정장치를 세척할 때마다 멸균하기 전에 폐기하고 교환해야 합니다.

### **포장**

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스페인드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

## 멸균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

| 증기 멸균기 유형 | 중력           | 사전 진공        | 사전 진공        | 사전 진공        |
|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 참고        | 유럽에서는 사용 금지  | -            | 미국에서는 사용 금지  | WHO 지침       |
| 최소 노출 온도  | 132°C(270°F) | 132°C(270°F) | 134°C(273°F) | 134°C(273°F) |
| 최소 노출 시간  | 15분          | 4분           | 3분           | 18분          |
| 건조 시간     | 30분          | 30분          | 30분          | 30분          |
| 맥박 수      | 해당 없음        | 4            | 4            | 4            |

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

## 세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0.5%

## 보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

## 책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

## 추가 정보

### 환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이를 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알아야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 초기의 필요성 및 향후 의료 기기의 제거에 대하여 알아야 합니다. HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알아야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.

HCP는 환자에게 다음 사항을 지시합니다.

- 필요에 따라 조정하거나 조정에 관한 도움을 받을 것
- 조정 일정을 맞출 수 없는 경우 이를 알릴 것
- 부작용 또는 예상치 못한 영향을 보고할 것

### 심각한 사고에 대한 고지 사항

장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 적절한 관리 기관에 보고하십시오.

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

### 제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

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

| 기호  | 설명   |  |
|---|--|--|
| <b>MD</b>   | 의료 기기  |  |
|   | 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조   | 주의:<br>주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조             |
|    | 일회용. 재사용 금지  | Orthofix 참고: 환자에게 사용(치료) 후<br>적절히 폐기하십시오 |
|    | 멸균되지 않음  |  |
| <b>REF</b>   | 카탈로그 번호  | 배치 코드                                    |
|    | 유효 기간(연-월-일)   |  |
|    | 해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크                                    |  |
|   | 제조일자   | 제조업체                                     |
|    | 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오                                |  |
| <b>Rx Only</b>  | 주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에<br>의해서만 판매할 수 있습니다. |  |

# LRS Advanced™

## Limb Reconstruction System

تحضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات مهمة - يرجى قراءتها قبل الاستخدام

انظر أيضًا نشرة تعليمات (الإصدار D أو أعلى) PQSCR للأجهزة القابلة للغرس والأدوات ذات الصلة و PQRMD للأجهزة الطبية التي يعاد استخدامها

### أنظمة إعادة البناء



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### معلومات الجهاز الطبي

**الوصف**  
تشير هذه النشرة إلى أنظمة إعادة البناء التالية: نظام إعادة بناء الأطراف لدى البالغين (المشار إليه في هذه النشرة بـ LRS لليابانيين)، ونظام إعادة بناء الأطراف لدى الأطفال (المشار إليه في هذه النشرة بـ LRS المتقى). إنَّ أنظمة إعادة البناء هي مثبتات خارجية أحادية الجانب تتكون من سلسلة من المكونات التي تشكل الإطار الخارجي. يتصل الإطار الخارجي بالعظم عن طريق مسامير العظام. يمكن استخدام أنظمة إعادة البناء مع المثبتات الخارجية الدائرة من Orthofix وأسلاك كريش. يمكن تفزيذ عمليات وضع وإزالة أنظمة إعادة البناء بواسطة الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix.

### الغرض المقصود وداعي الاستعمال

الغرض المقصود  
تهدف أنظمة إعادة البناء إلى توفير ثبات للعظام.

داعي الاستعمال  
تُوضِّف أنظمة إعادة البناء لعلاج الكسور وافتراق المفاصل ونقل العظام والتطویل والتتصحیح الزاوي في العظام الطويلة.

### موانع الاستعمال

- تجنب استخدام أنظمة إعادة البناء إذا أبدى المرشح للجراحة أيًّا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:
  - حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرون إلى القدرة على اتباعها
  - اعتلالات المفاصل الانهابية والأسخاق الذين تزيد أممارهم عن 45 سنة لإبعاد طرف مفصل الفخذ
  - هشاشة العظام الحادة
  - الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري (HIV)، الفيروس المسبب لمرض الإيدز
  - داء السكري الحاد غير الخاضع للسيطرة التامة
  - التحسن من المعادن سواءً كان موافقًا أو متوفقاً
- حيث أنَّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

### المرضى المستهدفون

إنَّ الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرض وتحديد العلاج الأنسب بالنظر إلى متطلبات و/أو حدود الأشططة البدنية و/أو العقلية. أنظمة إعادة البناء مخصصة للمرضى البالغين والأطفال باستثناء حديثي الولادة.

### المستخدمون المستهدفون

إنَّ المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على الأطباء بالتجهيز والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

### ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة من خلال إجراء عملية الثبيت الخارجي، يجب إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكراً في حالة ظهور آثار سلبية.

### بيان إخلاء المسؤولية

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

### المواد

الغرسات مصنوعة من مادة مخصصة للزرع محددة على ملصق المنتج.

## تحذيرات

1. يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكوًّا فيها.
2. لا يوصى بالضغط مطلقاً في الكسور الجديدة.
3. قد تحدث إزاحة محوية إذا كان جسم المثبت ليس محاذاًً وموازياً للعظام.
4. قد يحدث نقل وسطي أو جانبي إذا كان جسم المثبت ليس محاذاًً وموازياً للجدل (ساق العظم).
5. يجب استخدام المثبت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف وتذكر أن ثبات الجهاز يعتمد على مسافة ثبات العظام. وإذا تم وضع المثبت على مسافة تزيد عن 4 سم من العظام، فنوصي باستخدام 3 مسامير مع كل ملقطات.
6. لا يُسمح بتثبيت المكونات بين جميع أجهزة ثبيت Orthofix الخارجية، يمكنك مراجعة أدلة التقنيات الجراحية الخاصة بتثبيت المكونات.
7. هذا الجهاز غير مُعد للثبيت أو للربط باستخدام مسامير بالعناصر الخلفية العنقية (العنق) أو الصدرية أو الفقرات القطنية بالعمود الفقري.

وصلة مفصلة LRS ADV لليالغين (SS553537) ووصلة مفصلة LRS لالأطفال (SS55537) .  
1. ضع مسمار المفصلة في مركز دوران الركبة. إن وضعه بشكل غير صحيح قد يحد من نطاق الحركة (R.O.M) للركبة.

- قضيب LRS الشفيف للأمعنة (SS53640R) وقضيب LRS الشفيف للأمعنة (SS53660R) ADV 600MM .  
1. يلزم إجراء ثبيت إضافي للطرف في جميع الحالات. يجب استخدام مشبكين على الأقل في كل شريحة عظم لضمان الثبات خلال كامل عملية التثبيت العظام. يشتمل القضيب على منطقة مركزية والتي تمنع الانزلاق الحر للمشكب. ومع ذلك يمكن أن يتم المشبك عبر هذه المنطقة عن طريق إزالة مسمار المشبك بشكل مؤقت.

## مفصلة حلقة ADV (53570)

1. لم يتم تصميم هذا المشبك لإجراءات الإطالة ولا يجب أن يتعرض على الإطلاق لقوى الإطالة.
2. يتم استخدام ما لا يقل عن ثلاثة مسامير مفردة مستقلة مع الحلقة ضمان ثبات الدوران.

## مشبك تي جارشيس ADV (53031)

1. يجب استخدامه دائمًا مع 3 مسامير عظام لتحقيق الثبات الكافي.
2. لا يضع أيًّا هذا المشبك على مسافة أكبر من 30mm من العظام.
3. خلال إجراء الإطالة، يجب ألا يُسمح للمريض بحمل وزن يزيد عن نسبة 30% من وزن الجسم.
4. لا يجب أن يستخدم هذا المشبك لتصحيح التشوهات الفخذية من نوع الانحناء الخلقي/الانحناء الأمامي للعظم.

## وصلة الركبة (53590)

1. في حالة ضرورة إيقاف حركة الركبة، لا تقم بشد مسمار ثبيت الخلفية واستخدم وحدة تشتيت ضغط أو قضبان تقوية لمنع حركة الركبة.

## الاحتياطات الوقائية

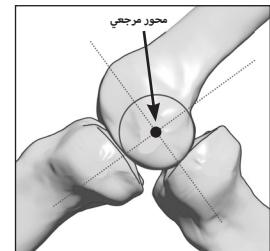
1. يجب أن يقيّم الجراح سلامه الهيكلي في زيارات المتتابعة.
2. يجب فحص الكسر أو التغرة العظمية دورياً أثناء العلاج والقيام بأي تعديلات ضرورية على جهاز التثبيت. يمكن أن تؤثر التغرة المفترطة أو المستمرة على الالتمام.
3. بالنسبة للمرضى الذين خضعوا لجراحة تقوية العظام السحيبي، يجب فحص إعادة تقوية العظام بانتظام وتصويرها إشعاعياً.
4. لا تقم بإدخال المسمار في مشبك الميل المتقدم إلا عندما تكون مسافة مثبت العظام صحية (بمجرد إدخال العظام، لن يعد من الممكن تعديل مسافة المثبت من العظام بسبب إزاحة المسامير).
5. عند إجراء تصحيح الشّوّه الرازيوي باستخدام مشبك ميكرو متري للنقل الرازيوي ADV، يجب دعم وزن الطرف لمنع الضغط الزائد على مسامير العظام.
6. أئمه وبعد إدخال الغرسات، تأكد من وضعها الصحيح تحت تقنية تكثيف الصورة.

## وصلة مفصلة LRS لليالغين (SS553537) ووصلة مفصلة LRS لالأطفال (SS55537)

1. يجب إدخال مسمار المفصلة دائمًا في واحدة من فتحات Dyna Block لمسامير العظام القاصي الجداري.
2. بمجرد إدخال جميع مسامير العظام، تتحقق من عدم إعاقة تثبيت اثناء الركبة. سيؤدي ذلك إلى تأكيد الموضع الصحيح للمفصلة. إذا لزم الأمر، استبدل سلك كيرشنر ومسمار المفصلة.
3. لم يتم اختبار SS55537 في حالات الركبة الرضحية وغير النابية بشدة. قد يتطلب ذلك تثبيتاً متزايداً لضمان حدوث شفاء متساوٍ بدوران تثبيطي حاليات المفصل.
4. يجب استخدام قصب ثبيت إضافي من الناحية الأمامية، بين الوجه الأمامي لفتحة Dyna Block والحلقة، لتثبيت المفصلة والحماية من تقلص اثناء الركبة عندما لا يتم التحكم في حركة الركبة (على سبيل المثال، يكون المريض نائمًا). (استخدم فقط الفتحة المركزية الملولبة الموجودة في Dyna Block لصلاح قصب الثبيت).
5. قد يؤدي تطويل عظم الفخذ على طول المحور الميكانيكي إلى حدوث محاداة خاطئة للمحور التثبيطي. يجب إجراء التخطيط المناسب قبل الجراحة للإجراءات التصحيحية لتجنب هذه الحالة.

## وصلة الركبة (53590)

1. يجب محاذاة مفصلة الركبة بشكل صحيح مع المحور المرجعي لمفصل الركبة. لعمل ذلك، يجب إدخال أسلاك كيرشنر في المحور المرجعي لعظم الفخذ (انظر الشكل التوضيحي أدناه) واستخدام مفصلة الركبة فوقه عبر الفتحة المركزية بطول 2mm الموجودة على الجزء القريب منها.



2. قبل تثبيت عظم الفخذ باستخدام مسامير العظام، تحقق باستخدام تقنية تكثيف الصور من عدم إعاقة تثبيت الركبة. سيؤدي ذلك إلى تأكيد الموضع الصحيح للمفصلة. إذا لزم الأمر، استبدل سلك كيرشنر بشكل صحيح في المحور المرجعي.
3. بمجرد إدخال جميع مسامير العظام، تتحقق مرة أخرى من نطاق الحركة (R.O.M)، وفي حالة عدم الانتهاء، قم بشد مسمار ثبيت الخلفية للحد من نطاق الحركة (R.O.M).

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المصنعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية أنظمة إعادة البناء عند استخدامها مع أجهزة صادرة من شركات مُصنعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

#### الأثار السلبية المحتملة

- عدم التئام الكسور أو تأخر التئامها أو سوء التحامها
- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميق
- فك التثبيت
- احتشاء الجهاز أو انكساره أو ارتجاله
- إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل
- كسر العظام أثناء المعالجة أو بعدها
- تلف العظام أو الأنسجة المحيطة نتيجة الجراحة أو العلاج
- حدوث إجهاد للأنسجة الرخوة أو الإطار خلال مرحلة معالجة الدُّشِيد (على سبيل المثال، تصحيح تشوهات العظام وأو تطويل العظام)
- تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة
- الاز哈尔 القريب للشظية، بسبب عدم إرساء قضبة الساق المجاورة
- الشعور بالألم أو الانزعاج أو الإحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
- تشوهات متبقية أو استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى التي تتطلب علاجًا
- التاثم الدشيد العظمي المبتر أثناء الافتراق
- مضاعفات الثاثم الجرح
- حدوث تبُّس في موضع الجراحة
- متلازمة الحجرات المضغوطة
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مصممة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختبار الملائم للجهاز وتتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

#### معلومات السلامة للتتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم أنظمة إعادة البناء الخاصة بشركة Orthofix للتحقق من السلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). ولم يتم تخيير النظر لغيرها من التصريحات أو النقل أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، فإن سلامة أنظمة إعادة البناء الخاصة بشركة Orthofix في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. علماً بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعاني بهذا الجهاز قد يُعرضه للإصابة.

#### الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

- الفائدة السريرية المتوقعة
- ثبات وأمان التصريحات
- سهولة التطبيق. تبيّن متعدد الاستخدامات، ملائم لعلاج أنماط الكسر المختلفة
- تقليل وقت الجراحة
- من ناحية المريض: الشعور بالراحة مع مثبت أحادي الجانب
- أحجام صغيرة مصممة خصيصاً لراحة المرضى
- تصحيح دقيق للتشوه باستخدام مثبت أحادي الجانب
- يُمْكِن سهولة التطبيق
- بالنسبة للجراح: منحنى تعلم قصير
- تبيّن مستقر أثناء التصحيح الزاوي. تعدد الاستخدامات في التصحيحات الزاوية
- لا حاجة لإجراء عملية جراحية ثانية لإزالة (مقارنة بالثبيت الداخلي)

#### خصائص أداء الجهاز

- إمكانية وضع المسامير في مستويات مختلفة تتوافق مع احتشاءات العظام المختلفة
- توفر المكونات الشفافة للأشعة
- وحدة شنتن الضغط مع آلية دوران بسيطة
- حلقه التفعيل الديناميكي (53536) ADV
- لثبيتها على القصيب باستخدام وسادة السيلكون الموجودة بها، بحيث تلامس فقط المشبك الذي تم فتحه لتمكن التفعيل الديناميكي

#### معلومات محددة حول الجهاز

- قد تحتاج إلى معدات إضافية خاصة بالثبيت والإزالة مثل قواطع الأسلاك والمطرقة والمنتاب الكهربائي
- يجب اتباع إرشادات العلاج الطبيعي والحربي بحسب حالة كل مريض وحسب جهاز التثبيت المستخدم، ويلزم الشروع فيها عندما يرى الطبيب الجراح أنَّ الوقت الملائم قد حان لذلك، مع مراعاة النتائج السريرية والإشعاعية
- في حالة استخدام حلقة LRS المقيدة مع حلقة TrueLok أو TL-HEX، يُرجى الرجوع إلى التعليمات الموضحة في نشرة PQWTN PQTLK و LRS.

وصلة مفصلة LRS ADV للبالغين (SS553537) ووصلة مفصلة LRS للأطفال (SS55537) ووصلة مفصلة LRS للأطفال (SS55537) ووصلة مفصلة في طرزيين: للبالغين (SS553537) والأطفال (SS55537). يتم استخدام SS553537 مع قضيب LRS ADV، في حين يستخدم SS55537 مع قضيب LRS. يتم استخدام الوصلات المفصليّة إما مع حلقة شيفيلد أو حلقة TrueLok.

- يمكن استخدام هذا المشبك في التصحيحات الراوية التدريجية أو الثابتة عند استخدام ما لا يقل عن 3 مسامير مع الحلفة لضمان ثبات الدوران، بحيث يتم إدخال مسامير فوق الحلقة وواحد أسفلها.
- يجب إدخال المسامير الخارجيين بزاوية قريبة من 90° ولكن لا تزيد عن ذلك. يعني هذا إدخال كل مسامير في الفتحة رقم 6 مع حلقة 5 مع جميع أحجام الحلقات الأكبر، على كل جانب من الفتحة رقم 0 أعلى مركز دوار المفصلة.
- يمكن استخدامه كذلك مع ما لا يقل عن 3 أسلال كيرشر مشدودة بزاوية قطاع لا تقل عن 60 درجة، ولكن فقط في حالات التصحيح الثابت طالما تمر إضافة قضبان التقوية إلى الإطار بعد التصحيح.

مشبك تي جارسيس (53031)

- يجب وضع هذا المشبك على مسافة 20mm من العظام (لا تزيد أبداً عن 30mm). إنَّ استخدام الفاصل ضروري لوضع المشبك بشكل صحيح.

مفصلة الركبة (53590)

- يتم استخدام هذا المشبك مع قضيب ADV LRS وحلقة شيفيلد أو TrueLok. يسمح بنطاق حركة للركبة يشبه نطاق حركة الأربطة الصلبية الأمامية والخلفية، من 0° إلى 90° في المستوى السهمي. يمكن الحد من نطاق الحركة هنا وأعاقةه عندما يكون ذلك مناسباً.

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

##### الأجهزة القابلة للغرس\*

- يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال المرجع "⊗" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس "بعد إزالته من المريض. إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس يتعرض المستخدمين والممرضى لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المرضى لمخاطر صحية.

(\*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يوماً على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

##### الأجهزة غير القابلة للغرس

- يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة" من خلال المرجع "⊗" الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إنَّ إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرض المرضى لمخاطر صحية.

##### المنتجات المعقمة و غير المعقمة

- في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا يُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيميه وجودة إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدمن المنتج Orthofix يتم توفير أجهزة إذا لحقت بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المنووع أو تالف. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام. وفقاً للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

##### تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التتحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأ الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تفاصيل إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

##### تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "لل باستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتحمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في الحالات الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤدي على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يرجى الاطلاع على مصص الجهاز للتعرف على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية لولبية اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأ الرعاية الصحية.
- تنضر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (أس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى POALU المحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل التنظيف وتطهير ذات أس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف وتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحذر من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجويف أو أسطح مشاركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لرعاية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال المرجع المصنف في الوارد على الاصقة الموجودة على المنتج.
- لاستخدام الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

##### القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات والمنتبريات المعدة استخدامها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "لل باستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

##### الغرض من الاستخدام

- يوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تبييت المخلفات.

##### التلوث والنقل

- يُوصى تقطيع الأدوات الملوثة أثناء نقلها من أجل الحذر من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب تخفيق أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل أي مخاطر محتملة قد يتعرض لها المرض والعاملين وأية منطقة في منشأ الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام ومملوٌ للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسحية وتنظيف يدوي (موضحة في الفقرة التالية).

التنظيف المسبق اليدوي

- قم بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلاسل من أجل الامتنال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.

تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.

املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الألوكينية الخاضفة للتلوث السطحي والإذيجيات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.

اغمر الجزء بجذر في محلول التنظيف من أجل إزاحة الهواء المحصور.

افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائيرة.

اشطف أدوات الإقناط بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذى.

قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.

قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.

نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.

اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناط.

قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تحفيفها.

جفف بدويناً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة حالية من الوبر.

التنظيف

اعتبارات عامة

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسليتين للتنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثماً ممكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً بعد مرحلة التنشيف لتجنب حفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة.

يجب على طاقم العمل اتباع احتياجات السلامة من أجل الامتناع عن إجراءات منشأ الرعاية الصحية باستخدام معدات الواقية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. يتعين الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة ل المادة التنظيف فيما يخص مدة عمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتوزيع المناسب لتلك المواد. إن نوعية المياه المستخدمة لتخفيض الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوى

- قم بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.

تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غيرية ظاهرة.

املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.

اغسل المكون في محلول تعقيم على أجل إزاحة الهواء المقصوب؛ من الهمه ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.

افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة.

استخدام حركة دائرة.

اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.

قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.

ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية فوق محلول تنظيف متزوج عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتلوّن السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتلوّن السطحي والإلينيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 300Weff kHz، والمطاقة 300، لمدة 15 دقيقة. سينتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوقعة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمنظف.

اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.

اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة على الأقل باستخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.

قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.

في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.

جفف بدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الزيوت.

التطهير اليدوي

١. تأكّد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
  ٢. املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيريوكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
  ٣. انغمِّ المكون في محلول تعناية من أجل إزاحة الهواء الممحض؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع السطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
  ٤. اشطفُ أدوات الإنقاء والأسطح العلية أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوئة بمحلول التطهير لشنطِ أدوات الإنقاء.
  ٥. قم بإزالة القطع من محلول ثم تحفّيقها.
  ٦. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
  ٧. اشطفُ أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوئة بماء الحقن).
  ٨. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف وائزكيها لنصفية المياه.
  ٩. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
  ١٠. جفف يدوياً تعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
  ١١. افحص بعينك عمليات التنظيف البديوى والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

## التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قمر بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتأثر الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المزدوجة تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:

- a. أدوات إقناع.
  - b. فتحات مسدودة طويلة.
  - c. أسطح بلاستيك.
  - d. المكونات الملوثة.
  - e. أسطح صلبة.
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متافق مع المعيار ISO 15883 EN تم تكييفه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ أجزاء التنظيف تطفو وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غيرية ظاهرة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تحمل بكتام.
5. قمر بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. وضع الأجهزة التقيلة في السلاسل، يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلاسل وفقًا للتوجيهات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفكرة ممّا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قمر بتوصيل أدوات الإقناع بمنفذ الشفط الخاصة بجهاز الغسل والتطهير، إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناع مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحققنة الخاصة بسلاسل المحققنة، وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلويوماتيكي وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قمر بترتيب الأجهزة الطبية من أجل وضع أدوات الإقناع في موضع رأس والفتحات المسدودة في اتجاه مائل نحو الأسفل لمعرفة ما إذا حدث تسرب لأية مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محليل قلوي، يجب إضافة عامل محابد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
- a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
  - b. إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تكييفه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الآلويونية الخاضفة للتلوّر السطحي والماء غير الآلويونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه منزوعة الآلويونيات لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
  - c. إجراء عملية التغذية بالتعادل باستخدام محلول تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تكييفه على حمض الستريك، بتكرير 0.1% ولمدة 6 دقائق.
  - d. إجراء عملية الشطف النهائية باستخدام مياه منزوعة الآلويونيات لمدة 3 دقائق.
  - e. لتطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو حتى 194°F (الماء الطلق 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى 3000 A0، يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقٍ.
  - f. حفظه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود ثقبة في الآلة، فيجب استخدام حاقد لتجفيف الجزء الداخلي.
  - سيتم التتحقق من مدى ملائمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمطهر.
  - حدد إحدى الوراثات وقم بتنشيفها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
  - عند اكمال الدورة، تأكد من أنّ جميع المراوح والمعلمات قد تم تحقيقها.
  - أثناء إرقاء المعدات الواقية، قمر بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
  - إذا لزم الأمر، قمر بتصفية المياه الزائدة وتحفظه باستخدام قطعات قماش نظيفة وخالية من الوبر.
  - افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

## الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف والفحص للوظائف المزدوجة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأخطاء المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنّ الفحص بيعاية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من ظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتكرير 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أخطاء إثناء الاستخدام (مثل تشوهات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم.
- يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو مخدوشة أو مشكّلاً فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاقي من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبقيه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من جديتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بليلين المقابض والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التسخيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أيضًا على النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

إكراه وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد توفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برموز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

الكامات والجلب الخاصة بأنظمة إعادة البناء مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. فيجب التخلص منها واستبدالها في كل مرة يتم فيها تنظيف المثبت بعد الاستخدام وقبل التعقيم.

## التعبئة والتغليف

لتتحقق حدوث بلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- a. قمر بلف المنتج بغطاء متافق مع المعيار ISO 11607 EN، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج ي تكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقاقة، مصنوعة من بولي بروبيلين متوافق بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانهياري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاومًا بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 Amer إلإرامي. وفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- b. حاويات التعقيم المتبعة (مثل حاويات التعقيم المتبعة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومحقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الفردية وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المصنعة، عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبع على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أحوجة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

للحظ أنه يتعدى ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة، ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي للوعاء المسطح للأدوات المغلف 10 كجم.

#### التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 و ANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازم والتسبخن الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتقد، تم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكليس الصوابي أثناء التعقيم.

قم بالتعقيم باستخدام البخار المصغوط لجهاز التعقيم، واستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء أو دورة الجاذبية وفقاً للجدول الموضح أدناه:

| نوع جهاز التعقيم بالبخار                       | الجاذبية                               | ما قبل تفريغ الهواء | ما قبل تفريغ الهواء                              | ما قبل تفريغ الهواء          | ما قبل تفريغ الهواء          |
|--|--|---------------------|--|------------------------------|------------------------------|
| ملاحظات  | غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي | -                   | غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية | تجهيزات منظمة الصحة العالمية | تجهيزات منظمة الصحة العالمية |
| الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها | 132°C (270°F)                          | 132°C (270°F)       | 134°C (273°F)                                    | 134°C (273°F)                | 134°C (273°F)                |
| الحد الأدنى لمدة التعرض                        | 15 دقيقة                               | 4 دقائق             | 3 دقائق  | 18 دقيقة                     | 30 دقيقة                     |
| مدة التجفيف                                    | 30 دقيقة                               | 30 دقيقة            | 30 دقيقة   | 30 دقيقة                     | 4 دقائق                      |
| عدد النسخ                                      | غير مطلوب                              | غير مطلوب           | غير مطلوب  | غير مطلوب                    | غير مطلوب                    |

توصي شركة Orthofix داتماً باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التتحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

#### معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التتحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد مواد التنظيف المدرجة أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مرضي:

- للتقطيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتقطيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتقطيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

#### التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئه جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

#### بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصدق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السرييري للمرة الأولى (2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عائق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تتنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يتحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التتحقق من العمليات والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقريباً مناسياً للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبع.

#### معلومات إضافية

#### معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقدم النصائح للمريض حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع: ينبع على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفترض مبكراً. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرُّض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراءفحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متتابعة طيبة دورية وي شأن إزالة الجهاز الطبي في المستقبل. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمماطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بإبلاغ عن حدوث أي تغيرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجته.

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية وبالتالي:

- إجراء التعديلات أو الحصول على مساعدة بخصوص إجراء التعديلات المطلوبة
- الإبلاغ في حالة عدم إمكانية الحصول حسب الجدول المحدد للتعديلات
- الإبلاغ عن أي آثار جانبية أو غير متوقعة

#### إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

قم بإبلاغ شركة Orthofix srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم وأ/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.

#### الاتصال بالشركة المصنعة

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

قد تطبق المؤشر الوارد أدناه على منتج معين أو لا: راجع الملصق الخاص به للتتأكد من صلاحية التطبيق.

| الوصف  | الرمز   |
|--|---|
| جهاز طبي   | <b>MD</b>   |
| نبية: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة<br>ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد استخدامه (العلاج) على المريض |   |
| الممنتج غير معقم   |    |
| رمز الدفعه   | رقم الكتالوج  |
| تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)   |    |
| وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات/لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعتمد بها  | <b>CE</b>   |
| الشركة المصنعة   | تاريخ التصنيع   |
| لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام   |    |
| نبية: يحظر القانون الفيدرالي (باليونان المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره                                 | <b>Rx Only</b>  |

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

**Важна информация – моля, прочетете преди употреба**

**Вижте също листовката с инструкции PQSCR (версия D или по-висока) за имплантируемите устройства и свързаните инструменти и PQRMD за медицинските изделия за многократна употреба**

## СИСТЕМИ ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ



Orthofix Srl

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

Тел.: 0039 (0) 45 6719000 - Факс: 0039 (0) 45 6719380

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

### ОПИСАНИЕ

Тази листовка се отнася до следните системи за реконструкция: Система за реконструкция на крайници при възрастни пациенти (по-нататък наричана Adult LRS), система за реконструкция на крайници при педиатрични пациенти (по-нататък наричана Paediatric LRS) и система за реконструкция на крайници Advanced (по-нататък наричана Advanced LRS). Системите за реконструкция са еднострани външни фиксатори, състоящи се от серия компоненти, които изграждат външната рамка. Външната рамка е свързана към костта с помощта на винтове за кости. Системите за реконструкция могат да се използват заедно с кръгли външни фиксатори Orthofix и Киршнерова тел. Поставянето и отстраняването на системите за реконструкция може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системите за реконструкция са предназначени за осигуряване на костна фиксация.

#### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системите за реконструкция са показани при фрактури, дистракция на стави, дистракционна остеогенеза, удължаващи и ъглови корекции на дългите кости.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ системите за реконструкция, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- ментални или психологически проблеми, поради които не желаете или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса
- възпалителни артропатии и възраст над 45 години за артродиастазия на бедрената кост
- тежка остеопороза
- Позитивен резултат от тест за HIV
- тежък, недобре контролиран захарен диабет
- предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал.

тъй като може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

### ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлият силно на резултатите. Важно е да бъде направен скрининг на пациента и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на неговата физическа и/или психическа активност. Системите за реконструкция са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, с изключение на новородени.

### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

### БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението с външна фиксация имплантът трябва да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

### ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

## **МАТЕРИАЛ**

Имплантите са изработени от материал за имплантанти, който е посочен на етикета на продукта.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Всяко оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
2. Компресирането никога не се препоръчва при прясна фрактура.
3. Може да се получи осово изместване, ако тялото на фиксатора не е в съответствие със и успоредно на костта.
4. Междуинно или странично изместване може да се получи, ако тялото на фиксатора не е поставено успоредно на диафазата.
5. Фиксаторът трябва да бъде приложен на достатъчно разстояние от кожата, за да има място, ако има подуване след операцията, както и за почистване, като се вземе предвид, че стабилността на системата зависи от разстоянието на костния фиксатор. Ако фиксаторът е позициониран на разстояние, което е по-голямо от 4 см от костта, се препоръчва употребата на по 3 винта за скоба.
6. Компонентите може да не са взаимозаменяеми между всички системи за външна фиксация на Orthofix. Консултирайте се с наръчниците за индивидуални оперативни техники относно взаимозаменяеми компоненти.
7. Това устройство не е одобрено за фиксиране или прикачване чрез винтове към задните елементи (стълбчета) на шийните, гръдените или лумбалните прешлени.

### ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) и PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

1. Поставете шарнирния щифт в центъра на ротация на коляното. Грешното позициониране може да ограничи обсега на движение на коляното.

### ADV RADIOLUCENT LRS RAIL 500MM (SS53640R) и ADV RADIOLUCENT LRS RAIL 600MM (SS53660R)

1. Във всички случаи се изисква допълнителна стабилизация на крайника. Във всеки костен сегмент трябва да се използват поне две скоби, за да се гарантира стабилност по време на целия процес на заздравяване на костите. Шината има централна зона, която предотвратява свободното пълзгане на скобата. Независимо от това скобата може да премине през тази област чрез временно отстраняване на фиксиращия винт.

### ADV RING HINGE (53570)

1. Тази скоба не е предназначена за процедури за удължаване и никога не трябва да се подлага на сили на удължаване.
2. На пръстена се поставят минимум три независими единични винта, за да се гарантира стабилността на въртене.

### ADV T-GARCHES CLAMP (53031)

1. Трябва да се използва винаги с 3 костни винта за достатъчна стабилност.
2. Никога не поставяйте тази скоба на разстояние по-голямо от 30mm от костта.
3. По време на процедурата за удължаване на пациента не трябва да се разрешава да носи тежест, по-голяма от 30% от телесното тегло.
4. Тази скоба не трябва да се използва за коригиране на деформации прокурватум/рекурватум на бедрената кост.

### KNEE HINGE (53590)

1. В случай, че коляното трябва да бъде обездвижено, не затягайте задния заключващ винт, а използвайте елемент за разсейване на компресирането или подсилващи пръти, за да възпрепятствате движението на коляното.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

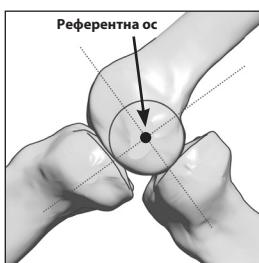
1. Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при последващите посещения.
2. Разстоянието във фрактурата или костта трябва да се проверява периодично по време на лечението, като се извършват всички необходими корекции на фиксиращото устройство. Прекомерното или постоянно разстояние може да забави зарастващето.
3. При пациенти с дистракция на калуса, регенерираната кост трябва да бъде проверявана редовно и да се проследява рентгенологично.
4. Вкарайте винта в скобата за наклон Advanced само при положение, че разстоянието между костта и фиксатора е правилно (след като винтовете се вкарат, разстоянието на фиксатора от костта не може повече да се коригира поради отклонението на винтовете).
5. Когато се извършва корекция на ъгловата деформация с ADV микрометрична трансляционно-ъглова скоба, крайникът трябва да се подпре, за да се предотврати прекомерното натоварване на костните винтове от тежестта му.
6. По време и след поставяне на имплантите се уверете, че са позиционирани правилно под визуална интензификация.

### ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) и PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

1. Шарнирният щифт трябва да бъде винаги поставяй в един от отворите на Dyna Block, който е на-близо до дисталните диафизирани костни винтове.
2. След като всички костни винтове са поставени, проверете дали съединето/разгъдането на коляното не е затруднено. Това ще потвърди правилното позициониране на шарнира. Ако е необходимо, сменете К-тела и шарнирни щифт.
3. SS53537 и SS55537 не са тествани при травматични и силно нестабилни състояния на коляното. Това може да изисква повишена скованост, за да се осигури конгруентно заздравяване и по-анатомична ротация, за да се избегне влошаване на състоянието на ставите.
4. Допълнителен стабилизиращ прът трябва да се постави антериорно между предната страна на Dyna Block и пръстена, за да обхване шарнира и да предпази от контрактура във флексия на коляното, когато движението му не се контролира (напр. пациентът спи). (Използвайте само централния отвор с резба, наличен в Dyna Block, за да фиксирате стабилизация прът).
5. Удължаването на бедрената кост по механична ос може да доведе до неправилно подравняване на анатомичната ос. Трябва да се извърши адекватно предоперативно планиране на корективни процедури, за да се избегне това състояние.

## KNEE HINGE (53590)

- Шарнирът на коляното трябва да бъде правилно подравнен с референтната ос на колянната става. За да се постигне това, в референтната ос на бедрената кост трябва да се вкара К-тел (виж илюстрацията по-долу) и шарнирът на коляното да се постави върху нея през центриращия отвор 2mm, разположен в нейната проксимална част.



- Преди стабилизиране на бедрената кост с костни винтове проверете с електронно-оптичен преобразувател дали сгъването-разгъването на коляното не е затруднено. Това ще потвърди правилното позициониране на шарнира. При необходимост поставете правилно К-тела в референтната ос.
- След като всички костни винтове са поставени, проверете отново обсега на движение и ако не е пълен, затегнете постериорния заключващ винт, за да ограничите движението на шарнира до обсега на движение.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на системите за реконструкция, когато се използват с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

## ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Незарстване, забавено зарастване или недостатъчно зарастване
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Загуба на фиксиране
- Огъване, скулгане или миграция на изделието
- Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката
- Костна фрактура по време или след лечението
- Увреждане на костта или околните тъкани вследствие на операцията или лечението
- Напрежение, засягащо меките тъкани и/или рамката по време на третиране на калуса (напр. корекции на костна деформация и/или издължаване на костта)
- Контрактура, сублуксация, дислокация или загуба на обхват на движение на става
- Проксимална миграция на фибулата поради незакрепване към съседната тibia
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
- Остъпъчни деформации, устойчивост или повторяемост на първоначалното състояние, за което е необходимо лечение
- Преждевременна консолидация на костния калус по време на дистракция
- Усложнения при зарастване на раната.
- Скованост на мястото на операцията
- Синдром на отделянето
- Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове.

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

Системите за реконструкция на Orthofix не са изследвани за безопасност и съвместимост със среда за ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Те не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Не е известно дали системите за реконструкция на Orthofix са безопасни в ЯМР среда. Сканирането на пациент с поставено такова изделие може да доведе до нараняване на пациента.

## ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

### ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Стабилност и безопасност в корекциите
- Лекота при поставяне. Универсален фиксатор, подходящ за лечение на различни фрактурни модели
- Намалява времето за хирургична интервенция
- За пациента: комфорт и лекота с едностраничен фиксатор
- Малки размери, специално разработени за комфорт на пациента
- Точна корекция на деформация с помощта на едностраниен фиксатор
- Улеснява поставянето
- За хирурга: кратка крива на обучение
- Стабилна фиксация по време на ъглова корекция. Различни варианти на употреба при ъглови корекции
- Не се налага втора хирургична интервенция за отстраняване (в сравнение с метода с вътрешна фиксация)

## РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Възможност за позициониране на винтове в различни равнини, съответстващи на различни костни изкривявания
- Наличност на рентгенопропускащи компоненти
- Устройство за разсейване на компресията с прост механизъм за завъртане Advanced Dyna-Ring (53536)
- За фиксиране към шината, като силиконовата възглавница се постави в лек контакт със скобата, която е отключена, за да се даде възможност за динамично регулиране.

## СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

- Може да се изиска допълнително оборудване за поставянето и премахването на фиксатора, като инструменти за рязане на тел, хирургически чук и електрическа бормашина.
- Указанията за раздвижване и физиотерапия трябва да бъдат съблудавани, като се вземат предвид конкретният случай и използваната система за фиксация, и трябва да бъдат прилагани, както и когато това се счита за подходящо от хирурга, в съответствие с клиничните и рентгенографските открития.
- Ако се използва Advanced LRS заедно с TrueLok или пръстен TL-HEX, вижте инструкциите, съдържащи се в брошурата PQTLK и PQWTN

## ADULT LRS ADV HINGE CONNECTION (SS53537) и PAEDIATRIC LRS HINGE CONNECTION (SS55537)

- Шарнирните съединения се предлагат в два модела: за възрастни (SS53537) и педиатрични (SS55537). SS53537 се използва заедно с шината LRS ADV, докато SS55537 – с шина Pediatric LRS. Шарнирните съединения се използват или с пръстен Sheffield, или с пръстен TrueLok.

## ADV RING HINGE (53570)

- Тази скоба може да се използва за постепенни или спешни ъглови корекции, при условие че са поставени минимум три винта към пръстена, за да се гарантира стабилност при въртене, като два винта са поставени над пръстена и един под него.
- Двата външни винта трябва да бъдат поставени под ъгъл, приблизително равен на, но не по-голям от 90°. Това означава, че всеки винт се поставя в отвор номер 6 при пръстен 150mm или номер 5 при всички пръстени с по-големи размери, от всяка страна на отвора с номер 0, над центъра на въртене на шарнира.
- Може да се използва и с минимум три обтегнати парчета Киршнерова тел, с ъгъл на пресичане най-малко 60 градуса, но само в случаи на спешна корекция, при условие че след корекцията се добавят подсилващи пръти към рамката.

## ADV T-GARCHES CLAMP (53031)

- Тази скоба трябва да бъде позиционирана на разстояние 20mm от костта (никога по-голямо от 30mm). Използването на дистанционера е необходимо за правилното разполагане на скобата.

## KNEE HINGE (53590)

- Тази скоба се използва заедно с шина LRS ADV и с пръстен Sheffield или TrueLok. Тя позволява обсег на движение на коляното, подобен на този на антериорните и постериорните кръстни връзки, от 0° до 90° в сагиталната равнина. Този обсег на движение може да бъде ограничен и/или блокиран, когато е подходящо.

## РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

### Имплантируемо изделие\*

Имплантируемите изделия\* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие\* трябва да се изхвърли.

Повторната употреба на имплантируемото изделие\* носи рисък от замърсяване за потребителите и пациентите. При повторна употреба на имплантируемо устройство\* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава рисък за здравето на пациента.

(\*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

### Неимплантируемо изделие

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ , изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи рисък за здравето на пациентите.

## СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба по процедурите, посочени в следващите инструкции.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

### Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и дали подлежи на повторна стерилизация.

- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алюминиева основа могат да бъдат повредени от алкални ( $\text{pH} > 7$ ) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алюминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с  $\text{pH}$  7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо  $\text{pH}$  трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилийони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се натрупват във вдълбнатините.
- Ако изделието изиска специфични грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

#### **Ограничения при повторна обработка**

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

#### **МОМЕНТ НА УПОТРЕБА**

Препоръчва се извършват повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум застъпването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

#### **ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ**

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисъкът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени.

Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Боравенето със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

#### **ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ**

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел, преди да се започне автоматичен процес за почистване).

#### **Ръчно предварително почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващия препарат, базиран на почистващия препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсения. Използвайте мека четка с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от лumenите, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

#### **ПОЧИСТВАНЕ**

##### **Общи указания**

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсенията. Процесът на автоматично почистване е по-лесен за възпроизвеждане и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсенията изделия и използвани почистващи средства.

Персоналът трябва да изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

## **Ръчно почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спасите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат със <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовата с технически данни на производителя на почистващия препарат.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилина вода, докато не отстранит всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилина вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

## **Ръчна дезинфекция**

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

## **Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция**

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
  - a. Канюлирани участъци
  - b. Дълги глухи отвори
  - c. Съединяващи се повърхности
  - d. Компоненти с резба
  - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръковите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на миене може да причини повреда на изделията и да попречи на измиването.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция, а глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всяка къс материали.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са следните като минимум:
  - a. Предварително почистване за 4 минути.
  - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор за почистване на основата на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C.
  - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на основата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути.
  - d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути.

- e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне  $A_0 = 30000$ . Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
  - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
  11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
  12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от машината за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
  13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста немъхеста кърпа.
  14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

## **ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ**

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стериилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признания на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

Зъбците и втулките на системите за реконструкция са САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Те ТРЯБВА да бъдат махани и сменяни всеки път, когато фиксаторът се почиства - след употреба и преди стерилизация.

## **ОПАКОВАНЕ**

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкан тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стериилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Търди контейнери за стерилизация (като търди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стериилна преградна опаковка, която не е утвърдена от Orthofix, трябва да се утвърди от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от утвърдените от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стериилност с утвърдените от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на опакованата тава с инструменти не трябва да надвиши 10kg.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избяга, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация.

Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

| Тип парен стерилизатор            | Гравитация          | Превакуум     | Превакуум            | Превакуум       |
|-----------------------------------|---------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| Забележки                         | Не се използва в ЕС | -             | Не се използва в САЩ | Указания на C30 |
| Минимална температура на излагане | 132°C (270°F)       | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)        | 134°C (273°F)   |
| Минимално време на излагане       | 15 минути           | 4 минути      | 3 минути             | 18 минути       |
| Време за сушение                  | 30 минути           | 30 минути     | 30 минути            | 30 минути       |
| Брой импулси                      | Не е приложимо      | 4             | 4                    | 4               |

Orthofix препоръчва винаги да се използва цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери, а само в опаковки.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не са посочени като заместители на други достъпни почистващи препарати, които може да действат удовлетворително:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

## СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизирани инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използваните в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не се равнява на нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение след имплантацията: пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършива прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за отстраняване на медицинското изделие в бъдещето. Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необычайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.

Медицинският специалист трябва да инструктира пациентите:

- Да правят настройки или да потърсят помощ при направата на настройките при нужда
- Да съобщават, ако графикът с настройките не може да бъде спазен
- Да съобщават всички неблагоприятни или неочаквани ефекти

### БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Да докладват за всеки сериозен инцидент, който включва изделие, на Orthofix Srl и на съответния орган в държава, в която е установлен потребителят и/или пациентът.

**ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие единствено от или по нареддане на лекар.

### ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

| Символ  | Описание   |  |
|---|--|--|
| <b>MD</b>   | Медицинско устройство  |  |
|   | Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба                                 | Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация |
|    | Еднократна употреба. Да не се използва повторно  | Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента |
|    | Нестерилно   |  |
| <b>REF</b>   | Каталожен номер  | Партиден код   |
|    | Използвай до: (година-месец-ден)   |  |
|    | CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/регламенти относно медицинските изделия                              |  |
|   | Дата на производство   | Производител   |
|    | Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба                               |  |
| <b>Rx Only</b>  | Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар |  |

**Naujojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.**

**Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą**

**Taip pat žiūrėkite implantuojamų įtaisų ir susijusių instrumentų instrukcijų lapelį PQSCR (D arba aukštesnę versiją) ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas PQRMD**

## REKONSTRUKCIJOS SISTEMOS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)

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

### MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

#### **APRAŠYMAS**

Šis informacinis lapelis skirtas šioms rekonstrukcijos sistemoms: Suaugusiuų Galūnių rekonstrukcijos sistema (toliau suaugusiuų GRS), vaikų galūnių rekonstrukcijos sistema (toliau vaikų GRS) ir „Advanced“ galūnių rekonstrukcijos sistema (toliau „Advanced“ GRS). Rekonstrukcijos sistemos yra vienpusiai išoriniai fiksatoriai, sudaryti iš įvairių komponentų, kurie suformuoja išorinį rémą. Išorinis rémas kaulų sraigtais prijungtas prie kaulo. Rekonstrukcijos sistemos gali būti naudojamos kartu su „Orthofix“ žiediniais išoriniais fiksatoriais ir Kiršnerio vielomis. Rekonstrukcijos sistemas galima uždėti ir nuimti naudojant „Orthofix“ bendruosius ortopedijos instrumentus.

#### **PASKIRTIS IR INDIKACIJOS**

##### **PASKIRTIS**

Rekonstrukcijos sistemos yra skirtos kaului fiksuočių.

##### **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Rekonstrukcijos sistemos yra skirtos lūžiams, sąnarių tempimui, kaulo perkėlimui, ilgųjų kaulų ilginimui ir kampo korekcijai.

#### **KONTRAINDIKACIJOS**

**NENAUDOKITE** rekonstrukcijos sistemų, jei pacientui pasireiškia arba jis yra linkęs į bet kurį iš šių kontraindikacijų:

- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
  - esant uždegiminei artropatijai, taip pat atliekant klubo artrodiastazę vyresniems nei 45 metų pacientams;
  - pacientas serga sunkiai osteoporoze;
  - pacientas užširkėtęs ŽIV;
  - pacientas serga sunkiu, sunkiai kontroluojamu cukriniu diabetu;
  - yra numatomos arba dokumentais patvirtintos jautrumo metalui reakcijos;
- Dėl jų numatytojų populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

#### **NUMATYTI PACIENTAI**

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydymo režimo. Svarbu stebeti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) proteinės veiklos reikalavimus ir (arba) aprivojimus. Rekonstrukcijos sistemos yra skirtos suaugusiesiems ir vaikams, išskyrus naujagimius.

#### **NUMATYTI NAUDOTOJAI**

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanysti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą).

#### **NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS**

Baigus gydymą išoriniu fiksavimu, implantas turi būti pašalintas. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

#### **ATSAKOMYBĖS ATSISSAKYMAS**

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

#### **MEDŽIAGA**

Implantai gaminami iš implanto kokybės medžiagos, nurodytos gaminio etiketėje.

## ISPĒJIMAI

- Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- Naujo lūžio kompresija niekada nerekomenduojama.
- Jei fiksatoriaus pagrindas nesulygiotas su kaulu ir nėra su juo lygiagretus, galimas ašies poslinkis.
- Jei fiksatoriaus pagrindas nėra lygiagretus su diafize, galimas poslinkis į vidurį arba į šoną.
- Fiksatoriai reikia naudoti pakankamu atstumu nuo odos, kad netrukdytų ištinus po operacijos bei valant, ir nepamiršti, kad sistemos stabilumas priklauso nuo atstumo tarp fiksatoriaus ir kaulo. Jei fiksatoriai yra įstatyti didesniu nei 4cm atstumu nuo kaulo, rekomenduojama naudoti 3 varžtus kiekvienam gnybtui.
- Visų „Orthofix“ išorinių fiksavimo sistemų komponentai negali pakeisti vieni kitų. Informacijos apie tai, kurie komponentai gali pakeisti vieni kitus, ieškokite atskiruose operacinių technikos vadovuose.
- Šis įtaisas nepritaikytas sraigams fiksuti ar pritvirtinti prie užpakalinių kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies elementų (ataugų).

SUAUGUSIŲJŲ GRS ADV LANKSTO JUNGТИS (SS53537) ir VAIKŲ GRS LANKSTO JUNGТИS (SS55537)

- Nustatykite lanksto kaištį kelio sukimosi centre. Neteisinga padėtis gali riboti kelio judesių diapazoną.

ADV SKAIDRUS RENTGENO SPINDULIAMS GRS BÉGELIS 500MM (SS53640R) ir ADV SKAIDRUS RENTGENO SPINDULIAMS GRS BÉGELIS 600MM (SS53660R)

- Vaisais atvejais reikalingas papildomas galūnės stabilizavimas. Turi būti naudojami mažiausiai du gnybtai kiekvienam kaulo segmentui, kad būtų užtikrintas stabilumas visu kaulo gjimimo proceso laikotarpiu. Bégelio centrinė dalis neleidžia gnybtui laisvai slankioti. Nepaisant to, gnybtą galima prastumti per šią vietą laikinai išsukus gnybto varžą.

ADV ŽIEDO LANKSTAS (53570)

- Šis gnybtas nėra skirtas ilginimo procedūroms ir niekada neturi būti veikiamas ilginimo jėgos.
- Mažiausiai trys nepriklausomi pavieniai varžtai tvirtinami prie žiedo, kad būtų užtikrinamas sukimosi stabilumas.

„ADV T-GARCHES“ GNYBTAS (53031)

- Jis visada turi būti naudojamas su 3 kaulų varžtais pakankamam stabilumui užtikrinti.
- Niekada netvirtinkite šio gnybto didesniu nei 30mm atstumu nuo kaulo.
- Atliekant ilginimo procedūrą, pacientui turi būti leidžiama ne didesnė nei 30% kūno svorio apkrova.
- Šio gnybto negalima naudoti šlaunikaolio prokurvacijos / rekurvacijos deformacijoms koreguoti.

KELIO LANKSTAS (53590)

- Jei turi būti blokuojami kelio judesiai, neužveržkite užpakalinio fiksavimo varžto, o kelio judesiams blokuoti naudokite suspaudimo-atitraukimo įtaisą arba sutvirtinimo strypus.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

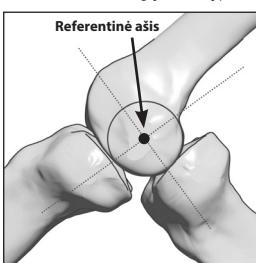
- Peržiūros vizitų metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.
- Gydymo metu lūžį arba kaulo tarpu reikia nuolat tikrinti ir atliki visus būtinus fiksavimo įtaiso sureguliuavimus. Dėl per didelio arba nuolatinio tarpo gali pailgėti suaugimo laikas.
- Pacientų su kaulų kaliaus lūžiu atveju pakaitinis kaulas turi būti nuolat tikrinamas ir stebimas radiologiskai.
- Įstatykite varžtą į „Advanced“ pokrypio gnybtą tik kai atstumas tarp kaulo ir fiksatoriaus yra teisingas (kai varžtai įstatyti, fiksatoriaus atstumo nuo kaulo koreguoti nebegalima dėl varžtų išsikišimo).
- Kai atliekamas kampinės deformacijos koregavimas naudojant ADV mikrometrinį pasislankimo-pakrypimo gnybtą, galūnės svoris turi būti prilaikomas, siekiant išvengti per didelės apkrovos kaulų varžtams.
- Dėdami ir įdėjė implantus įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.

SUAUGUSIŲJŲ GRS ADV LANKSTO JUNGТИS (SS53537) ir VAIKŲ GRS LANKSTO JUNGТИS (SS55537)

- Lanksto kaištis visada turi būti įstatytas į vieną iš „Dyna Block“ angų, esančią arčiausiai distalinį diafizés kaulų varžtų.
- Kai visi kaulų varžtai įstatyti, patirkinkite, ar netrukdoma sulenksti ir ištiesti kelj. Taip užtikrinama teisinga lanksto padėtis. Jei reikia, pakeiskite K vielą ir lanksto kaištį.
- SS53537 ir SS55537 nebuvvo testuoti esant traumuotai ir itin nestabiliai kelio būklei. Tam gali reikėti padidinto standumo tinkamam gjimui užtikrinti ir daugiau anatominio sukimosi, kad būtų išvengta sanganio būklės blogėjimo.
- Priekyje turi būti naudojamas papildomas stabilizuojantis strypas tarp priekinės „Dyna Block“ plokštumos ir žiedo, kad laikytų lankstą ir apsaugotų nuo kelio sulenkimo kontraktūros, kai kelio judesiai nekontroliuojami (pvz., pacientui miegant). (Stabilizuojančiam strypui fiksuti naudokite tik centrinę srieginę „Dyna Block“ angą).
- Ilginant šlaunikaulių išilgai mechaninės ašies galimas anatominės ašies nesulygiavimas. Kad būtų išvengta šios būklės, turėtų atliktas tinkamas korekcinių procedūrų priešoperacinis planavimas.

KELIO LANKSTAS (53590)

- Kelio lankstas turi būti tinkamai sulygioti su kelio sanganio referentine ašimi. Tam K vielą turi būti įstatyta į šlaunikaolio referentinę ašį (žiūrėkite iliustraciją žemiau), o kelio lankstas uždėtas virš jos per 2mm centravimo angą, esančią proksimalinėje dalyje.



- Prie stabilizuodami šlaunikaulį kaulų varžtais, naudodami vaizdo intensyvinimą patirkinkite, ar netrukdoma sulenksti ir ištiesti kelj. Taip užtikrinama teisinga lanksto padėtis. Jei reikia, teisingai pakeiskite K vielą referentinėje ašyje.
- Kai visi kaulų varžtai įstatyti, dar kartą patirkinkite judesių diapazoną ir, jei nepakanka, priveržkite užpakalinį fiksavimo varžtą, kad būtų ribojamas lanksto judesių diapazonas.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ neužtikrina rekonstrukcijos sistemų saugumo bei efektyvumo, naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti šiam operacijos metodu.

### GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Nesusijungimas, pavėluotas susijungimas arba netinkamas susijungimas
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Fiksavimo pradimas
- Prietaiso suslenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Pakartotinė operacija komponentui arba visam rėmui pakeisti
- Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
- Kaulų ar aplinkinių audinių pažeidimas dėl operacijos ar gydymo
- Minkštujų audinių ir (arba) rémo įtampa atliekant veiksmus sukietėjimo vietoje (pvz., koreguojant kaulo deformaciją ir (arba) ilginant kaulą)
- Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judėjimo amplitudės pradimas
- Proksimalinė šeivikaulio migracija dėl neprityvinto gretimo blauzdikaulio
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Plastinės deformacijos, pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, dėl kurio reikia gydymo
- Prieslaikinis kaulo kaliaus suaugimas atliekant kaulo suaugimo korekcijos procedūrą.
- Žaizdos gjijimo komplikacijos
- Nejudrumas operacijos vietoje
- Ankštumo sindromas
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti ivykiai

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininų priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlkti reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

### MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

„Orthofix“ rekonstrukcijos sistemų saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvu vertinti. Jos nebuvu tikrintos dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „Orthofix“ rekonstrukcijos sistemų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant šį prietaisą turintį pacientą kyla jo sužalojimo rizika.

### PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

#### TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

- Koregavimo stabilumas ir sauga
- Lengva uždėti. Universalus fiksatorius, tinka jvairiems lūžių tipams
- Sutrupinė operacijos laiką
- Pacientui: patogus ir lengvas vienpusis fiksatorius
- Maži dydžiai, specialiai sukurti paciento komfortui
- Tikslus deformacijos koregavimas naudojant vienpusį fiksatorių
- Palengvina uždėjimą
- Chirurgui: trumpa mokymosi kreivė
- Stabilus fiksavimas koreguojant kampą. Universalus naudojimas koreguojant kampą
- Nereikia antros operacijos nuimant (palyginti su vidiniu fiksavimu).

#### ĮTAISO NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Galimybė išdėstyti varžtus skirtingose plokštumose, pritaikant prie jvairių kaulo išlinkių
  - Skaidrių rentgeno spinduliams komponentų galimybė
  - Suspaudimo atitraukimo įtaisas su paprastu sukamu mechanizmu
- „Advanced Dyna“ žiedas (53536)
- Skirtas tvirtinti prie bėgelio, kad silikoninė pagalvėlė vos liestų gnybtą, kuris yra atrakintas dinamizacijai užtikrinti

### KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Fiksujant ir nuimant įtaisą gali būti reikalinga papildoma įranga, pvz., vielos žirklės, plaktukas ir elektrinis gręžtuvas
- Reikia vadovautis kiekvienam individualiam atvejui ir naudojamai fiksavimo sistemių taikytinomis dinaminio gydymo ir fizioterapijos gairėmis, kurias savo nuožiūra tinkamu metu turi nustatyti chirurgas, vadovaudamas klinikinių ir radiologinių tyrimų duomenimis
- Jei „Advanced“ GRS naudojamas kartu su „TrueLok“ arba TL-HEX žiedu, žiūrėkite instrukcijas PQTLK ir PQWTN informaciniame lapelyje

#### SUAUGUSIŲJŲ GRS ADV LANKSTO JUNGDIS (SS53537) IR VAIKŲ GRS LANKSTO JUNGDIS (SS55537)

- Lankstinės jungtys yra dviejų modelių: suaugusiųjų (SS53537) ir vaikų (SS55537). SS53537 naudojamas kartu su GRS ADV bėgeliu, o SS55537 – su vaikams skirtu GRS bėgeliu. Lanksto jungtys naudojamos arba su „Sheffield“, arba su „TrueLok“ žiedu.

ADV ŽIEDO LANKSTAS (53570)

- Šis gnybtas gali būti naudojamas laipsniškai arba greitai kampo korekcijai, kol mažiausiai 3 varžtai yra pritrivinti prie žiedo sukimosi stabilumui užtikrinti (du varžtai įstatyti virš žiedo ir 1 po žiedu).
  - Du išoriniai varžtai turi būti įstatyti artimu  $90^{\circ}$ , bet ne didesniu kampu. Tai reiškia, kad kiekvienas varžtas įstatomas į 6-ąją angą 150mm žiede, arba 5-ąją angą visuose didesniuose žieduose kiekvienoje pusėje angos, kurios numeris 0, virš lanksto sukimosi centro.
  - Be to, jis gali būti naudojamas su mažiausiai 3 įtemptomis Kiršnerio vielomis, kurių susikirtimo kampus mažiausiai 60 laipsnių, bet tik greito koregavimo atveju, kol sutvirtinimo strypai yra pridėti prie remo po koregavimo.

„ADV T-GARCHES“ GNYBTAS (53031)

- Šis qnybtas turi būti uždėtas 20mm atstumu nuo kaulo (jokiu būdu ne didesniu nei 30mm). Gnybtui tinkamai uždėti turi būti naudojamas plėstuvas.

KELIO LANKSTAS (53590)

- Šis gnybtas naudojamas kartu su GRS ADV bėgeliu ir su „Sheffield“ arba „TrueLok“ žiedu. Jis užtikrina panašų kelio judėjimo diapazoną, kaip ir priekiniai bei užpakaliniai kryžminiai raščiai, nuo 0° iki 90° sagitalinėje plokštumoje. Šis judesys diapazonas prireikus gali būti ribojamas ir (arba) blokuojamas.

PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO ITAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

## **Implantuojamas įtaisai\***

Vienkartinis „Orthofix“ implantuojamas itaisas\* žymimas simboliu „“, esančiu ant qaminio etiketės. Išėmus iš paciento implantuojamajį itaisą\* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą\*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus. Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą\*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminijų efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(\*) Implantuojamas prietaisai: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kurios prietaisai, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiu.

#### **Neimplantuojamas itaisas**

Vienkartinis neimplantuojamas „Orthofix” įtaisas žymimas „” simboliumi, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamaose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojama įtaisa, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminijų efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

#### **STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI**

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILŪL gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netycia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Gaminiai tiekiami NESTERILŪS, prieš naudojant juos reikia valyti, dezinfekuoti ir steriliizuoti laikantis šiose instrukcijose pateiktamu procedūrų.

#### **APPOROJIMO IR PAKARTOTINIO APPOROJIMO INSTRUKCIJOS**

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Ispėjimai

- Užrašu TIK VIENKARTINIAM NAUDΟJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
  - Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie néra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsirađę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumu bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitinkti atitinkamų specifikacijų. Kad nustatytmėte, ar prietaisas yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
  - Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
  - Įtaisus iš aliuminio pažeidžia šarminiai ( $\text{pH} > 7$ ) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisus iš aliuminio sąrašą žr. PQALU.
  - Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
  - DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilojonais.
  - Reikia kiek įmanoma sumažinti salytį su druskos tirpalais.
  - Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiaus arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai.
  - Jei prietaisai reikia išvalyti iitin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiamas konkretiems produktams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminių etiketėse.
  - NENAUDOKITE metaliniui šepečiui ar plieno vatos.

#### **Pakartotinio andorojimo apribojimai**

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimo turis mažai įtakos daugkartiniams fiksatoriams ir instrumentams.
  - Naudojimo laikotarpiu pabiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
  - Gaminiai, paženklinti kaičių vienkartiniu, NGFAI I būti naudojami pakartotinai, kad ir kaičio yje būtų apdrožti klinikinėje aplinkoje.

NAUDOUIMO PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduoja ampirolėti kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių po naudojimo. NENAUDOKITE fiksuarančio plaviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikipti.

## TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais.

Tvarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokoli. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir gabenimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir visoms sveikatos priežiūros įstaigos vietoms.

## PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlirkti pirminį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

### Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikykite sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Ją talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinj plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale nušveiskite minkštū šepeteliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Minkštū šepeteliu sukamuoju judesiu iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paeikiamų paviršių nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinj prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalio likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.

## VALYMAS

### Bendrieji aspektai

Šioje instrukcijoje „Orthofix“ pateikia du valymo būdus: rankinių būdų ir automatinį būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamo pobūdžio, todėl patikimesnis ir užterštis prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui.

Laikydamas sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykite visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skirsti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

### Rankinis valymas

1. Laikykite sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Ją talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinj valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveiskite minkštū šepeteliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodami nailoninj šepetelij minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinj 35KHz dažnį, kurio galia – 300Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtinta naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninj duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalio likučiai.
11. Išvalyti steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitintumėte šį veiksmą, plaudam kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepeteliu, aprašytus valymo etapus reikia atlirkti iš naujo.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.

### Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
2. Ją talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinj vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.

10. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

#### **Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisui**

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirmio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydamis elementus, kuriuose yra:
    - a. kaniulių;
    - b. ilgų aklinių angų;
    - c. susijungiančių paviršių;
    - d. sriegiuotų komponentų;
    - e. šiurkščių paviršių;
  2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
  3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
  4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisais bei visos funkcijos veikia.
  5. Jų plovimo-dezinfekavimo prietaisų sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnus prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardytį, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
  6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba jstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
  7. Venkite salyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkmingesnė.
  8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
  9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
    - a. 4 minučių trukmės pirmio valymo procedūrą.
    - b. Valymas tinkamu tirpalu „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų ir fermentų, paruošta naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje.
    - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0,1% koncentracijos citrinos rūgštis.
    - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes.
    - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta AO = 30000. Terminei dezinfekcijai turi būti naudojamas švarus vanduo.
    - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
- Kitu tirpalu, koncentracijos, trukmės ir temperatūros tinkamumą naudotojas turi patikrinti ir patvirtinti pagal ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
  11. Pasibaigus ciklui patirkinkite, ar visi atlikti etapai ir parametrai.
  12. Pasibaigus ciklui naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
  13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite švarią šluoste be pūkelių.
  14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausūs. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

#### **TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS**

Šios rekomendacijos galoja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui. Visos aprašomas veikimo patikros bei apžiūros galoja ir sąsjoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsiasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinais naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksniių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių ekspluatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Sie bendrojo pobūdžio nurodymai galoja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiktis. Jeigu yra kraujų, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisų reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisais nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisų reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtarinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI produktui, kurių pažymėti produkту kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgyrinintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinių parafino skyčio.

Kad pavykti išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo ekspluatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

Rekonstrukcijos sistemų laikikliai ir jėklai skirti NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Juos BŪTINA išmesti ir pakeisti naujais kaskart išvalius panaudotą fiksatorių, prieš jį sterilizuojant.

#### **PAKUOTĘ**

Kad sterilizavus prietaisą nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padéklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trišlaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusų laminuotu polipropilenu ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuočę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuočę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilių barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.

- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti steriliumą. Į sterilizavimo padékłą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų.

Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padékłas bus per daug prikrautas. Visas suvynioti instrumentų padéklo svoris neturi viršyti 10kg.

## **STERILIZAVIMAS**

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE duju plazma, sausus kaščius ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatoriu. Garo kokybę turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padékly vieno ant kito.

Sterilizuokite gariniu autoclavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

| Garinio sterilizatoriaus tipas | Sunkis              | Priešvakuuminis | Priešvakuuminis      | Priešvakuuminis    |
|--------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------|--------------------|
| Pastabos                       | Neskirta naudoti ES | -               | Neskirta naudoti JAV | PSO rekomendacijos |
| Minimali poveikio temperatūra  | 132°C (270°F)       | 132°C (270°F)   | 134°C (273°F)        | 134°C (273°F)      |
| Minimalus poveikio laikas      | 15 min.             | 4 min.          | 3 min.               | 18 min.            |
| Džiovinimo trukmė              | 30 min.             | 30 min.         | 30 min.              | 30 min.            |
| Impulsų skaičius               | Nepateikta          | 4               | 4                    | 4                  |

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirmąjį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

## **INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES**

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti patenkinamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

## **LAIKYMAS**

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

## **ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS**

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniams naudojimui. Pakartotinai apdorojant asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksujamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmės, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

## **PAPILDOMA INFORMACIJA**

### **INFORMACIJA PACIENTUI**

HCP pacientui turi paaškinti, kad medicinos prietaisais nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo: pacientas turi atkrepti dėmesį į ankstyvą svorio apkrovą, krovinio nešimą ir per didelį aktyvumo lygi. HCP pacientui turi paaškinti visus žinomus ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapijinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaškinti apie periodinės medicininės apžiūros būtinumą ir medicinos prietaiso išėmimą ateityje. HCP pacientui turi įspėti apie operacijos ir liekamasių rizikas bei supažindinti su galima šalutinių reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininės priežasčių arba įtaisui sugedus. HCP pacientui turi paaškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

HCP pacientui turi:

- Atlikti koregavimą arba suteikti pagalbą atliekant koregavimą, kai reikia.
- Pranešti apie negalėjimą laikytis koregavimo grafiko.
- Pranešti apie bet kokius neigiamus arba netiketus įvykius

## **PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS**

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

**PERSPĒJIMAS:** Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

## **GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA**

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

| <b>Simbolis</b>   | <b>Aprašymas</b>   |   |
|---|--|---|
| <b>MD</b>   | Medicinos prietaisas   |   |
|   | Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją   | Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje |
|    | Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą  | „Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui            |
|    | Nesterilus   |   |
| <b>REF</b>   <b>LOT</b>   | Katalogo numeris   | Partijos kodas  |
|    | Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)  |   |
| <b>CE</b>   | CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus                    |   |
|   | Pagaminimo data  | Gamintojas  |
|    | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją                                |   |
| <b>Rx Only</b>  | Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu |   |

**Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian**

**Maklumat penting - sila baca sebelum guna**

**Lihat juga risalah arahan PQSCR (versi D atau lebih tinggi) untuk peranti boleh diimplan dan instrumen yang berkaitan serta PQRMD untuk peranti perubatan guna semula**

## SISTEM PEMBENTUKAN SEMULA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

## MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

### PENERANGAN

Risalah ini merujuk kepada Sistem Pembentukan Semula berikut: Sistem Pembentukan Semula Anggota Lengan Dewasa (LRS Dewasa selepas ini), Sistem Pembentukan Semula Anggota Lengan Pediatrik (LRS Pediatrik selepas ini), dan Sistem Pembentukan Semula Anggota Lengan Lanjutan (LRS Lanjutan selepas ini). Sistem Pembentukan semula adalah penetap luaran monolateral yang terdiri daripada rangkaian komponen yang membina rangka luaran. Rangka luaran disambungkan ke tulang menggunakan skru tulang. Sistem Pembentukan semula boleh digunakan bersama penetap luaran bulat Orthofix dan wayar Kirschner. Pemasangan dan penanggalan Sistem Pembentukan Semula boleh dilakukan dengan instrumen ortopedik Orthofix.

### TUJUAN PENGGUNAAN DAN PENUNJUKNYA

#### TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem Pembentukan Semula bertujuan untuk menyediakan fiksasi tulang.

#### PENUNJUK PENGGUNAAN

Sistem Pembentukan semula ditunjukkan untuk patah tulang, gangguan sendi, pengalihan tulang, pemanjangan dan pembetulan sudut pada tulang panjang.

### KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN Sistem Pembentukan Semula sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

- keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan
- artropati inflamatori dan berusia lebih 45 tahun untuk artrodiatasis pada bahagian pinggul
- osteoporosis yang teruk
- HIV positif
- diabetes mellitus yang teruk dan tidak dikawal dengan baik
- reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

### PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. Sistem Pembentukan Semula adalah untuk digunakan ke atas pesakit dewasa dan kanak-kanak kecuali bayi baru lahir.

### PENGUNA YANG DICADANGKAN

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

### NOTA UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Apabila rawatan dengan fiksasi luaran selesai, implan mesti ditanggalkan. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

### PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

### BAHAN

Implan dibuat daripada bahan gred implan yang dinyatakan pada label produk.

## AMARAN

1. Semua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau instrumen dipercayai atau disyaki cacat dan rosak, ia sepatutnya TIDAK DIGUNAKAN.
2. Pemampatan adalah tidak disyorkan pada keretaan baru.
3. Pergerakan aksial boleh berlaku sekiranya badan penetap tidak sejajar dengan tulang.
4. Translasi di bahagian tengah atau sisi boleh berlaku sekiranya badan penetap tidak diletakkan sejajar dengan diafisis.
5. Penetap harus digunakan pada jarak yang mencukupi daripada kulit untuk membemarkan pembengkakan selepas pembedahan dan untuk pembersihan, dengan mengingati bahawa kestabilan sistem bergantung pada jarak penetap dengan tulang. Jika penetap diletakkan pada jarak lebih daripada 4cm dari tulang, kegunaan 3 skru setiap apit adalah disarankan.
6. Komponen-komponen tidak boleh ditukar ganti antara semua sistem fiksasi luaran Orthofix. Rujuk panduan teknik operatif individu untuk komponen yang boleh ditukar ganti.
7. Peranti ini tidak diluluskan untuk fiksasi atau penyambungan dengan skru untuk unsur posterior (pedikel) daripada tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

SAMBUNGAN ENGSEL LRS ADV DEWASA (SS53537) dan SAMBUNGAN ENGSEL LRS PEDIATRIK (SS55537)

1. Letakkan Pin Engsel di Pusat putaran lutut. Kedudukan yang salah boleh mengehadkan R.O.M lutut.

ADV RADIOLUCENT LRS REL 500MM (SS53640R) dan ADV RADIOLUCENT LRS REL 600MM (SS53660R)

1. Penstabilan anggota badan tambahan diperlukan dalam semua kes. Sekurang-kurangnya dua pengapit perlu digunakan pada setiap segmen tulang untuk menjamin kestabilan sepanjang proses penyembuhan tulang. Rel mempunyai kawasan tengah yang menghalang pengapit daripada menggelongsor. Walau bagaimanapun, pengapit masih boleh menembusi bahagian ini dengan mengeluarkan skru pada pengapit buat sementara waktu.

ENGSEL GEJELANG ADV (53570)

1. Pengapit ini tidak direka untuk prosedur pemanjangan dan tidak boleh dikenakan tekanan pemanjangan.
2. Minimum tiga skru tunggal bebas digunakan pada gegelang untuk menjamin kestabilan putaran.

PENGAPIT T-GARCHES ADV (53031)

1. Ia mesti sentiasa digunakan dengan 3 skru tulang untuk kestabilan yang mencukupi.
2. Dilarang meletakkan pengapit ini melebihi jarak 30mm daripada tulang.
3. Semasa prosedur pemanjangan, pesakit harus dibenarkan menanggung berat tidak melebihi 30% dari berat badan.
4. Pengapit ini tidak boleh digunakan untuk membentulkan kecacatan tulang femur prokurvatum atau rekurvatum.

ENGSEL LUTUT (53590)

1. Sekiranya pergerakan lutut harus disekat, jangan ketatkan skru pengunci posterior dan gunakan unit pemampatan-penarikan atau bar pengukuh untuk mengelakkan pergerakan lutut.

## LANGKAH BERJAGA-JAGA

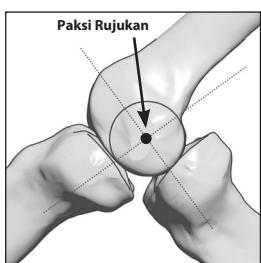
1. Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan.
2. Retakan atau jurang tulang mestilah diperiksa secara berkala semasa rawatan, membuat sebarang pelarasian yang diperlukan ke atas fiksasi. Jurang yang berlebihan atau berterusan boleh melambatkan penyataan.
3. Bagi pesakit yang menjalani distraksi kalus, tulang yang tumbuh semula mestilah diperiksa dengan kerap dan dipantau secara radiologi.
4. Masukkan skru di dalam Pengapit Kecondongan Lanjutan hanya apabila jarak penetap tulang adalah betul (sebaik sahaja skru dimasukkan, jarak penetap daripada tulang tidak lagi boleh disesuaikan kerana ofset pada skru).
5. Semasa melakukan pembetulan kecacatan sudut dengan Pengapit Micrometric Translation-Angulation ADV, berat anggota badan harus disokong untuk mengelakkan tekanan berlebihan pada skru tulang.
6. Semasa dan selepas pemasangan implan, pastikan kedudukan adalah betul di bawah intensifikasi imej.

SAMBUNGAN ENGSEL LRS ADV DEWASA (SS53537) dan SAMBUNGAN ENGSEL LRS PEDIATRIK (SS55537)

1. Pin Engsel perlu dimasukkan ke dalam salah satu lubang Blok Dyna yang paling hampir dengan skru hujung diafisis tulang.
2. Setelah semua skru tulang dimasukkan, periksa bahawa sambungan lenturan lutut tidak terhalang. Ini akan mengesahkan kedudukan engsel yang betul. Sekiranya perlu, ganti wayar K dan Pin Engsel.
3. SS53537 dan SS55537 belum diuji dalam keadaan lutut traumatis dan sangat tidak stabil. Ini memerlukan peningkatan kekakuan untuk memastikan penyembuhan kongruen dan putaran yang lebih anatomi untuk mengelakkan keadaan sendi yang semakin teruk.
4. Batang penstabil tambahan harus digunakan secara anterior, antara muka anterior Blok Dyna dan Gegelang, untuk merapatkan engsel dan melindungi daripada kontraktur lenturan lutut apabila pergerakan lutut tidak dikawal (cth. pesakit sedang tidur). (Hanya gunakan lubang berulir tengah yang terdapat di Blok Dyna untuk memperbaiki batang penstabil).
5. Pemanjangan femur sepanjang paksi mekanikal dapat menghasilkan maljajaran paksi anatomi. Perancangan praoperasi prosedur pembetulan yang mencukupi harus dilakukan untuk mengelakkan keadaan ini.

ENGSEL LUTUT (53590)

1. Engsel Lutut mesti sejajar dengan Paksi Rujukan sendi lutut. Untuk mencapainya, wayar K harus dimasukkan ke dalam Paksi Rujukan femur (lihat ilustrasi di bawah) dan Engsel Lutut dikenakan di atasnya melalui lubang pusat 2mm yang diletakkan di bahagian proksimal.



- Sebelum menstabilkan bahagian femur dengan skru tulang, periksa di bawah instensifikasi imej yang sambungan lenturan lutut tidak terhalang. Ini akan mengesahkan kedudukan engsel yang betul. Sekiranya perlu, ganti wayar K dengan betul di Paksi Rujukan.
- Setelah semua skru tulang dimasukkan, periksa semula R.O.M dan jika tidak lengkap, ketatkan skru pengunci posterior untuk mengehadkan pergerakan engsel ke R.O.M.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumen Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan kebebasan Sistem Pembentukan Semula bila digunakan dengan peralatan-peralatan lain yang dikeluarkan oleh pengilang lain atau peralatan Orthofix jika tidak dinyatakan secara khusus dengan Teknik Operasi.

#### **KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN**

- Tak taut, tautan lambat atau maltaut
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Kehilangan fiksasi
- Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
- Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi rangka
- Patah tulang semasa atau selepas rawatan
- Kerosakan pada tulang atau tisu sekeliling akibat daripada pembedahan atau rawatan
- Ketegangan yang mempengaruhi tisu lembut dan/atau rangka manipulasi kalus (cth. pembetulan kecacatan tulang dan/atau pemanjangan tulang)
- Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan atau kehilangan pelbagai bentuk pergerakan
- Migrasi proksimal fibula, disebabkan oleh tiada tambatan bersebelahan tibia
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Sisa perubahan bentuk, keadaan awal yang berterusan atau berulang memerlukan rawatan
- Penyatuan kalus tulang pramatang semasa distraksi
- Komplikasi penyembuhan luka
- Kekejangan pada tapak pembedahan
- Sindrom kompartmen
- Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesi dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

#### **MRI (Pengimejan Resonans Magnetik) MAKLUMAT KESELAMATAN**

Sistem Pembentukan Semula Orthofix belum dinilai untuk keselamatan dan keserasian persekitaran RM (Resonans Magnetik). Implan ini belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Pembentukan Semula Orthofix dalam persekitaran RM adalah tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

#### **MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI**

##### **MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN**

- Kestabilan dan keselamatan dalam pembetulan
- Mudah untuk digunakan. Penetap serbaguna, sesuai untuk rawatan pelbagai corak patah tulang
- Mengurangkan masa pembedahan
- Untuk pesakit: selesa dan mudah dengan penetap monolateral
- Saiz kecil dihasilkan khusus untuk keselesaan pesakit
- Pembetulan kecacatan yang tepat dengan menggunakan penetap monolateral
- Memudahkan penggunaan
- Untuk pakar bedah: proses yang mudah
- Fiksasi stabil semasa pembetulan sudut. Kesesuaian penggunaan dalam pembetulan sudut
- Tidak perlu pembedahan kedua untuk mengeluarkan (berbanding dengan fiksasi dalam)

##### **CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI**

- Kemungkinan untuk meletakkan skru dalam satah berbeza yang sepadan dengan kelengkungan tulang
  - Ketersediaan komponen radiolusen
  - Unit gangguan pemampatan dengan mekanisme putaran sederhana
- Gegelang Dyna Lanjutan (53536)
- Untuk dikunci kepada rel dengan kusyen silikon hanya bersentuhan dengan pengapit yang telah dibuka kunci untuk membolehkan dinamisasi

#### **MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI**

- Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk penggunaan dan penanggalan fiksasi seperti pemotong wayar, penukul dan gerudi kuasa
- Dinamisasi dan garis panduan terapi fizikal perlu dipatuhi berdasarkan pada kes setiap individu dan sistem fiksasi yang digunakan, dan perlu dimulakan apabila dianggap sesuai oleh pakar pembedahan, berdasarkan dapatan secara klinikal dan radiologi
- Sekiranya LRS Lanjutan digunakan bersama TrueLok atau Gegelang TL-HEX rujuk arahan yang disediakan di risalah PQTLK dan PQWTN

#### SAMBUNGAN ENGSEL LRS ADV DEWASA (SS53537) dan SAMBUNGAN ENGSEL LRS PEDIATRIK (SS55537)

- Sambungan Engsel terdapat dalam dua model: dewasa (SS53537) dan pediatrik (SS55537). SS53537 digunakan bersama dengan rel LRS ADV, sementara SS55537 dengan rel LRS Pediatrik. Sambungan Engsel digunakan sama ada dengan Sheffield atau Gegelang TrueLok.

#### ENGSEL GEGE LANG ADV (53570)

- Pengapit ini boleh digunakan dalam pembetulan berperingkat atau mendadak selagi menggunakan sekurang-kurangnya 3 skru kepada gegelang untuk menjamin kestabilan putaran dengan dua skru dimasukkan di bahagian atas dan 1 lagi di bahagian bawah gegelang.
- Kedua-dua skru luaran harus dimasukkan pada sudut yang hampir tetapi tidak lebih besar dari 90°. Ini bermaksud memasukkan setiap skru ke lubang nombor 6 pada gegelang 150mm, atau 5 dalam semua ukuran gegelang yang lebih besar, di setiap sisi lubang nombor 0 di atas pusat putaran engsel.
- Ia juga dapat digunakan dengan minimum 3 wayar Kirschner yang tegang dengan sudut persilangan sekurang-kurangnya 60 darjah, tetapi hanya dalam kes pembetulan mendadak, selagi bar pengukuh ditambahkan ke bingkai setelah pembetulan.

#### PENGAPIT T-GARÇHES ADV (53031)

- Pengapit ini perlu berada di kedudukan 20mm dari tulang (tidak melebihi 30mm). Penggunaan peregang diperlukan untuk menempatkan pengapit dengan betul.

#### ENGSEL LUTUT (53590)

- Pengapit ini digunakan bersama dengan rel LRS ADV, dan Sheffield atau gegelang TrueLok. Ia membenarkan jarak gerakan lutut yang serupa dengan Ligamen Bersilang Anterior dan Posterior, dari 0° hingga 90° di sepanjang sagital. Julat pergerakan ini adalah terhad dan/atau disekat apabila sesuai.

### RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

#### Peranti Boleh Diimplan\*

Peranti boleh diimplan\* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan\* perlu dilupuskan. Penggunaan semula peranti boleh diimplan\* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semula peranti boleh diimplan\* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjadikan keberkesan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(\*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

#### Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti Orthofix "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjadikan keberkesan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

### PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

### ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

#### Amaran

- Peranti yang dilabelkan "UNTUK PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula.
- Peranti sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjadikan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan pelepasan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Peranti berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali ( $\text{pH} > 7$ ). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmian kuman dengan  $\text{pH}$  7-10,5 adalah disarankan. Larutan pembersihan dan pembasmian kuman dengan  $\text{pH}$  yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmian kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram harus diminimumkan.
- Peranti kompleks seperti peranti yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengelurkan kotoran yang terkumpul dalam relung.
- Sekiranya peranti memerlukan perhatian tertentu dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

#### Had pemprosesan semula

- Pemprosesan berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetapan dan instrumen yang boleh digunakan semula.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

#### TUJUAN PENGGUNAAN

Disyorkan untuk memproses semula peranti perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

## **PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN**

Menutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan disyorkan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan alat-alatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

## **PENYEDIAAN PEMBERSIHAN**

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh guna semula menjadi sangat tercemar sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) disyorkan.

### **Prapembersihan Manual**

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk mengantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan tangan menggunakan kain yang bersih dan bebas serat.

## **PEMBERSIHAN**

### **Pertimbangan am**

Dalam arahan ini, Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan.

Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhilah semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmi kuman dan kepekatananya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

### **Pembersihan manual**

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk mengantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersihan melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan berputar.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix membuat pengesoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

### **Pembasmian kuman manual**

1. Pastikan reseptak pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptak dengan larutan pembasmian kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmian kuman mlaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmian kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmian kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

### **Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan penyahjangkit pencuci**

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
  - a. Kanulasi
  - b. Lubang tersembunyi panjang
  - c. Permukaan penyambungan
  - d. Komponen beralur
  - e. Permukaan kasar
2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptak pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan penyahjangkit pencuci. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disarankan oleh pengeluar mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun perubatan untuk mencari kanulasi dalam kedudukan menegak dan lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
  - a. Prapembersihan selama 4 minit.
  - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C.
  - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit.
  - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit.
  - e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (max 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0 = 30000 dicapai, air yang digunakan untuk pembasmian kuman mestilah ditapis.
  - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.
- Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain bersih bebas lin.
14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

### **PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI**

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yangsteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod produk bertanda, UDI dan yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.

- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikuti arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

Sesondol dan sesendal Sistem Pembentukan Semula adalah untuk SEKALI GUNA SAHAJA. Ia PERLU dibuang dan digantikan setiap kali penetap diberisihkan selepas digunakan sebelum pensterilan.

## **PEMBUNGKUSAN**

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung untuk kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibungkus tidak boleh melebihi 10kg.

## **PENSTERILAN**

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). Jangan timbunkan dulang semasa pensterilan.

Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

| Jenis pensteril wap     | Graviti               | Pravakum      | Pravakum              | Pravakum          |
|-------------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|-------------------|
| Nota                    | Tidak digunakan di EU | -             | Tidak digunakan di AS | Garis panduan WHO |
| Suhu pendedahan minimum | 132°C (270°F)         | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)         | 134°C (273°F)     |
| Masa pendedahan minimum | 15 minit              | 4 minit       | 3 minit               | 18 minit          |
| Masa Pengeringan        | 30 minit              | 30 minit      | 30 minit              | 30 minit          |
| Bilangan denyutan       | N/A                   | 4             | 4                     | 4                 |

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

## **MAKLUMAT AGEN PENCUCI**

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan memuaskan:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0,5%

## **PENYIMPANAN**

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

## **PENAFIAN**

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepertutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

## MAKLUMAT TAMBAHAN

### MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi: pesakit perlu memberi perhatian kepada aktiviti yang melibatkan penampungan berat, mengangkat berat dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalian peranti perubatan pada masa akan datang. HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatnya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengelurkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operasi atau prestasi peranti kepada doktornya.

HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya:

- Membuat pelarasan atau mendapatkan bantuan dalam membuat pelarasan seperti yang diperlukan
- Melaporkan jika jadual pelarasan tidak dapat diikuti
- Melaporkan sebarang kesan buruk atau tidak dijangka

### NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan alat kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

**AWAS:** Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

### HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

| Simbol  | Penerangan   |   |
|---|--|---|
| <b>MD</b>   | Peranti Perubatan  |   |
|   | Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik  | Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting                 |
|    | Sekali Guna. Jangan guna semula  | Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit |
|    | Bukan Steril   |   |
| <b>REF</b>   | Nombor katalog   | Kod kelompok  |
|    | Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)   |   |
| <b>CE</b>   | Penandaan CE bersesuaian dengan Arahuan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan                    |   |
|   | Tarikh pengilangan   | Pengilang   |
|    | Jangan guna jika bungkus telah rosak dan rujuk arahan penggunaan   |   |
| <b>Rx Only</b>  | Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan |   |

**Instrucțiunile de utilizare (IPU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online**

**Informații importante – citiți înainte de utilizare**

**Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQSCR (versiunea D sau o versiune ulterioară) pentru dispozitivele implantabile și instrumentele conexe și PQRMD pentru dispozitivele medicale reutilizabile**

## SISTEME DE RECONSTRUCȚIE



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

### DESCRIERE

Acest prospect se referă la următoarele sisteme de reconstrucție: Sistemul de reconstrucție a membrelor pentru adulți (LRS pentru adulți în continuare), Sistemul de reconstrucție a membrelor pediatriche (LRS pentru copii în continuare) și Sistemul avansat de reconstrucție a membrelor (LRS avansat în continuare). Sistemele de reconstrucție sunt fixatoare externe monolaterale formate dintr-o serie de componente care alcătuiesc cadrul extern. Cadrul extern este conectat la os prin intermediul unor șuruburi pentru os. Sistemele de reconstrucție pot fi utilizate împreună cu fixatori externi circulari Orthofix și fire Kirschner. Aplicarea și îndepărtarea Sistemelor de reconstrucție se pot efectua folosind instrumentar ortopedic Orthofix de uz general.

### SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

#### SCOPUL UTILIZĂRII

Sistemele Sisteme de reconstrucție sunt destinate să asigure fixarea osoasă.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemele de reconstrucție sunt indicate pentru fracturi, distragere a articulațiilor, transport osos, alungire și corecții unghiuilare în oasele lungi.

### CONTRAINDICAȚII

A NU SE UTILIZA Sisteme de reconstrucție dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza căroru nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii
- artropatii inflamatorii și vârstă peste 45 de ani pentru artrodiatazia soldului
- osteoporoză severă
- seropozitivitate HIV
- diabet zaharat sever, insuficient controlat
- reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate

Întrucât aceasta poate avea ca rezultat eşecul tratamentului la populația vizată.

### PACIENTI VIZAȚI

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să se examineze pacientii și să se selecteze cerințele și/sau limitările activității fizice și / sau mentale pentru terapie optimă. Sistemele de reconstrucție sunt destinate pacienților adulți și pediatrici, cu excepția nou-născuților.

### UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

### NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul cu fixare externă este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

### DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

### MATERIAL

Implanturile sunt realizate dintr-un material implantabil care este specificat pe eticheta produsului.

## AVERTISMENTE

1. Toate echipamentele trebuie examineate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
2. Compresia nu este niciodată recomandată într-o fractură recentă.
3. Deplasarea axială se poate produce în cazul în care corpul fixatorului nu este aliniat și paralel cu osul.
4. Deplasarea mediană sau laterală se poate produce în cazul în care corpul fixatorului nu este amplasat paralel cu diafiza.
5. Fixatorul trebuie aplicat la o distanță suficientă de piele pentru a permite umflarea post-operatorie și curățarea, reținând că stabilitatea sistemului depinde de distanța dintre os și fixator. Dacă fixatorul este amplasat la o distanță mai mare de 4cm față de os, utilizarea a 3 șuruburi fiecare clemă este recomandabilă.
6. Componentele este posibil să nu fie interschimbabile între toate sistemele de fixare externă Orthofix. Consultați ghidurile individuale de tehnici operatorii pentru a vedea care componente sunt interschimbabile.
7. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru fixarea sau atașarea cu șuruburi de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

**CONEXIUNE BALAMA ADR LRS ADV (SS53537) și CONEXIUNE BALAMA LRS PEDIATRICĂ (SS55537)**

1. Poziționați știftul balamalei în centrul de rotație al genunchiului. Poziționarea greșită ar putea limita ROM-ul genunchiului.

**ADV RADIOLUENT LRS RAIL 500MM (SS53640R) și ADV RADIOLUENT LRS RAIL 600MM (SS53660R)**

1. În toate cazurile este necesară stabilizarea suplimentară a membrului. Trebuie utilizate cel puțin două cleme în fiecare segment osos pentru a garanta stabilitatea pe tot parcursul procesului de vindecare osoasă. Șina are o zonă centrală care împiedică alunecarea liberă a clemei. Clema poate trece totuși prin această zonă prin îndepărțarea temporară a șurubului clemei.

**INEL BALAMA ADV (53570)**

1. Această clemă nu a fost concepută pentru proceduri de alungire și nu trebuie supusă niciodată forțelor de alungire.
2. Cel puțin trei șuruburi unice independente sunt aplicate inelului pentru a garanta stabilitatea la rotație.

**CLEMĂ ADV T-GARÇHES (53031)**

1. Trebuie utilizată întotdeauna cu 3 șuruburi osoase pentru o stabilitate suficientă.
2. Nu poziționați niciodată această clemă la o distanță mai mare de 30mm de os.
3. În timpul procedurii de alungire, pacientului trebuie să i se permită să nu suporte mai mult de 30% din greutatea corporală.
4. Această clemă nu trebuie utilizată pentru corecțarea deformărilor femurale procurvatum/recurvatum.

**BALAMA GENUNCHI (53590)**

1. În cazul în care mișcarea genunchiului trebuie blocată, nu strângeți șurubul de blocare posterior și utilizați o unitate de distragere a compresiei sau bare de armare pentru a preveni mișcarea genunchiului.

## PRECAUȚII

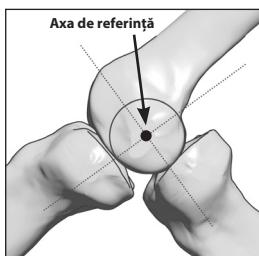
1. Chirurgul trebuie să evaluateze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.
2. Fractura sau spațiul dintre oase trebuie verificat(ă) periodic pe parcursul tratamentului, efectuându-se orice reglage necesare ale dispozitivului de fixare. Un spațiu excesiv sau persistent poate întârziu consolidarea.
3. La pacienții supuși elongației calusului osos, osul regenerat trebuie verificat regulat și monitorizat radiologic.
4. Introduceți șurubul în Clema de înclinare avansată numai atunci când distanța fixatorului osos este corectă (după introducerea șuruburilor, distanța fixatorului de os nu mai poate fi ajustată din cauza decalării șuruburilor).
5. Când efectuați corecția deformării unghiuilare cu ajutorul Clemei de traducere-angulare micrometrice ADV, greutatea membrului trebuie susținută pentru a preveni tensiunea excesivă a șuruburilor osoase.
6. În timpul și după inserția implanturilor, asigurați-vă poziționarea corectă sub intensificarea imaginii.

**CONEXIUNE BALAMA ADR LRS ADV (SS53537) și CONEXIUNE BALAMA LRS PEDIATRICĂ (SS55537)**

1. Știftul balamalei trebuie să fie introdus într-unul dintre orificiile blocului Dyna cel mai apropiat de șuruburile osului diafizar distal.
2. Odată ce toate șuruburile osoase au fost introduse, verificați dacă flexia-extensia genunchiului nu este împiedicată. Acest lucru va confirma poziționarea corectă a balamalei. Dacă este necesar, înlocuiți firul K și știftul balamalei.
3. SS53537 și SS55537 nu au fost testate în condiții traumaticе și grav instabile ale genunchiului. Acestea ar putea necesita o rigiditate crescută pentru a asigura vindecarea congruentă și o rotație mai anatomică pentru a evita agravarea afectiunilor articulare.
4. O tija de stabilizare suplimentară trebuie aplicată anterior, între fața anteroioară a blocului Dyna și inel, pentru a întinde balama și a se proteja de o contractură de flexie a genunchiului atunci când mișcarea genunchiului nu este controlată (de exemplu, pacientul doarme). (Utilizați doar gaura filetată centrală prezentă în blocul Dyna pentru a fixa tija de stabilizare).
5. Alungirea femurului de-a lungul axei mecanice ar putea genera mal-alinierea axei anatomiche. Ar trebui efectuată o planificare adecvată preoperatorie a procedurilor corrective pentru a evita această afecțiune.

**BALAMA GENUNCHI (53590)**

1. Balama genunchiului trebuie să fie corect aliniată cu axa de referință a articulației genunchiului. Pentru a realiza acest lucru, un fir K ar trebui să fie introdus în axa de referință a femurului (a se vedea ilustrația de mai jos) și articulația genunchiului să fie aplicată deasupra acestuia prin orificiul de centrat de 2mm poziționat pe partea sa proximală.



- Înainte de stabilizarea femurului cu șuruburi osoase, verificați sub intensificarea imaginii dacă flexia-extensia genunchiului nu este împiedicată. Acest lucru va confirma poziționarea corectă a balamalei. Dacă este necesar, înlocuiți corect firul K în axa de referință.
- Odată ce toate șuruburile osoase au fost introduse, verificați din nou ROM-ul și dacă nu este complet, strângeți șurubul de blocare posterior pentru a limita mișcarea balamalei la ROM.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componente, accesorii și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehniciile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea Sistemelor de reconstrucție atunci când sunt utilizate împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix dacă nu sunt specificate în Tehnica operațională.

#### EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Neconsolidare, consolidare întârziată sau consolidare în poziție necorespunzătoare
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Pierdere fixării
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului
- Fractură osoasă în timpul sau după tratament
- Leziuni ale osului sau ale țesuturilor înconjurătoare rezultate în urma unei intervenții chirurgicale sau a unui tratament
- Tensiunea care afectează țesuturile moi și/sau cadrul în timpul manipulării calusului (de exemplu, corecții ale deformării osoase și/sau alungirii oaselor)
- Contractură a articulației, dislocare, instabilitate sau reducerea capacitatii de mișcare
- Migratia proximală a fibulei, datorită non-ancorării către tibia adiacentă
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Deformități reziduale, persistență sau reapariție a stării inițiale care necesită tratament
- Consolidarea prematură a calusului osos în timpul distragerii
- Complicații privind vindecarea plăgiilor
- Rigiditate în locul operatorului
- Sindrom de compartiment
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

#### INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)

Sistemele de reconstrucție Orthofix nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR (rezonanță magnetică). Ele nu au fost testate cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța sistemelor de reconstrucție Orthofix în mediul MR este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

#### BENEFICIIL CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

##### BENEFICIIL CLINICE AȘTEPTATE

- Stabilitate și siguranță în corecții
- Ușor de aplicat. Fixator versatil, potrivit pentru tratamentul diferitelor tipare de fracturi
- Reduce timpul de intervenție chirurgicală
- Pentru pacient: confort și ușurință cu un fixator monolateral
- Mărimi mici special dezvoltate pentru confortul pacientului
- Corecția precisă a deformării folosind un fixator monolateral
- Facilităță ușurință aplicării
- Pentru chirurg: timp scurt de învățare
- Fixare stabilă în timpul corecției unghiulare. Versatilitatea de utilizare în corecțiile unghiulare
- Nu este nevoie de o sau două intervenții chirurgicale pentru îndepărțare (comparativ cu fixarea internă)

##### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

- Posibilitatea de poziționare a șuruburilor în diferite planuri care se potrivesc diferitelor curburii osoase
  - Disponibilitatea componentelor radiolucente
  - Unitate de distragere a compresiei cu mecanism simplu de rotire
- Inel Dyna avansat (53536)
- A fi blocat pe șină cu perna de silicon doar în contact cu clema care a fost deblocată pentru a permite dinamizarea

#### INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

- Pot fi necesare echipamente suplimentare pentru aplicarea și îndepărțarea fixării, cum ar fi freze de sârmă, ciocan și burghiu electric
- Instrucțiunile de dinamizare și kinetoterapie trebuie respectate pe baza fiecărui caz individual și a sistemului de fixare utilizat și ar trebui instituite după cum este considerat adecvat de către chirurg, în conformitate cu constatări clinice și radiologice
- În cazul în care Advanced LRS este utilizat împreună cu inelul TrueLok sau TL-HEX, consultați instrucțiunile disponibile în prospectul PQTLK și PQWTN

## **CONEXIUNE BALAMA ADR LRS ADV (SS53537) și CONEXIUNE BALAMA LRS PEDIATRICĂ (SS55537)**

- Conexiunile balama sunt disponibile în două modele: pentru adulți (SS53537) și pentru copii (SS55537). SS53537 este utilizat în asociere cu o șină LRS ADV, în timp ce SS55537 cu o șină LRS pentru copii. Conexiunile balama sunt utilizate fie cu un inel Sheffield, fie cu un inel TrueLok.

### **INEL BALAMA ADV (53570)**

- Această clemă poate fi utilizată în corecții unghiuare graduale sau acute, atât timp cât cel puțin 3 șuruburi sunt aplicate inelului pentru a garanta stabilitatea la rotație, cu două șuruburi introduse deasupra și 1 sub inel.
- Cele două șuruburi exterioare trebuie introduse la un unghi apropiat, dar nu mai mare de 90°. Aceasta înseamnă introducerea fiecărui șurub în orificiul numărul 6 într-un inel de 150mm sau 5 în toate dimensiunile inelului mai mari, de fiecare parte a orificiului numărul 0 deasupra centrului de rotație al balamalei.
- Poate fi utilizat și cu minimum 3 fire Kirschner tensionate cu un unghi de încruzișare de cel puțin 60 de grade, dar numai în cazurile de corecție acută, atât timp cât bare de armare sunt adăugate cadrului după corectare.

### **CLEMĂ ADV T-GARÇHES (53031)**

- Această clemă trebuie poziționată la o distanță de 20mm de os (niciodată mai mare de 30mm). Utilizarea distanțierului este necesară pentru amplasarea corectă a clemei.

### **BALAMA GENUNCHI (53590)**

- Această clemă este utilizată în asociere cu o șină LRS ADV și fie cu un inel Sheffield sau TrueLok. Permite o mișcare similară a mișcării genunchiului cu cea a ligamentelor încruzișate anteroioare și posterioare, de la 0° la 90° în planul sagital. Acest interval de mișcare poate fi limitat și/sau blocat atunci când este cazul.

## **RISCRILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”**

### **Dispozitiv implantabil\***

Dispozitivul implantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărțarea de la pacient, dispozitivul implantabil\* trebuie aruncat.

Refolosirea dispozitivului implantabil\* implică riscuri de contaminare pentru utilizator și pacienți. Reutilizarea dispozitivului implantabil\* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale originale, periclitând eficiența produselor și producând unele riscuri de sănătate pentru pacienți.

(\*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

### **Dispozitiv neimplantabil**

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

## **PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE**

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate NON-STERILE necesită curățare, dezinfecție și sterilizare înainte de utilizare conform procedurilor raportate în instrucțiunile următoare.

## **INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE**

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

### **Avertismente**

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și resterilizarea.
- Personalul care lucează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenți și soluții alcaline ( $\text{pH} > 7$ ). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecțare cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizati detergenți și dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elibera murdăria care se acumulează în canale.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile IPU specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI periș metalice sau bureți de sărmă.

### **Limitări privind reprocesarea**

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

## PUNCT DE UTILIZARE

Se recomandă reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

## COLECTARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate.

Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor uzate trebuie să fie strict controlate pentru a minimiza eventualele riscuri pentru pacient, personal și oricare zonă a unității medicale.

## PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil puternic contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o curățare prealabilă și o curățare manuală (descrie în paragraful următor).

### Precurățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparat cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecăți dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe, cu o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articoulul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

## CURĂȚARE

### Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți.

Personalul trebuie să urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agentilor de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

### Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecăți bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nylon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componente în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articoulul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

## **Dezinfectarea manuală**

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfecțare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfecțare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfecțantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecțare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmuiuați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecțare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspecția vizuală și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

## **Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfecțant**

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
  - a. Canule
  - b. Orificii infundate lungi
  - c. Suprafețe mate
  - d. Componente filetate
  - e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfecțant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuiedezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfecțant. Dacă nu este posibil o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, aşa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați contactul dintre dispozitive, deoarece mișcarea în timpul spălării ar putea cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare ar putea fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și orificiile infundate înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
9. Folosiți un program de dezinfecțare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
  - a. Precurățare timp de 4 minute.
  - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C.
  - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0,1% timp de 6 minute.
  - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute.
  - e. Dezinfecțare termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până la atingerea A0=30000, apă utilizată pentru dezinfecția termică trebuie purificată.
  - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru ușcarea părții interne.
10. Măsura în care alte soluții, concentrații, dure și temperaturi sunt adecvate trebuie verificată și validată de către utilizator, respectând fișa de date tehnice a producătorului detergentului.
11. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
12. La terminarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și atinși toți parametrii.
13. Purtând echipament de protecție, goliiți containerul dezinfecțant al mașinii de spălat când ciclul este încheiat.
14. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
15. Inspecția vizuală fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și ușcăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

## **ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII**

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecarei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Iinspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul durării de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usuca în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecțare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componente produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSITI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de preventie generală, Orthofix recomandă următoarele instrucții privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucții specifice. Aceste instrucții sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările legate de manipularea incorectă.

Camele și bucșele sistemelor de reconstrucție sunt DOAR PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. Acestea TREBUIE eliminate și înlocuite de fiecare dată când un fixator este curățat după utilizare și anterior sterilizării.

## AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- Ambalaj conform cu EN ISO 11607, adecvat pentru sterilizarea cu abur și corespunzător pentru a proteja instrumentele sau tăvile pe care le include de deteriorările mecanice. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material netesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI/AAMI ST79 este obligatorie în Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj steril de barieră care nu este validat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea medicală ar trebui să verifice dacă sterilitatea poate fi realizată utilizând parametri validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

## STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AAMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilișați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

| Tip sterilizator cu abur       | Gravitație             | Pre-vidare    | Pre-vidare              | Pre-vidare               |
|--------------------------------|------------------------|---------------|-------------------------|--------------------------|
| Note                           | Nu se utilizează în UE | -             | Nu se utilizează în SUA | Linii directoare ale OMS |
| Temperatura de expunere minimă | 132°C (270°F)          | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)           | 134°C (273°F)            |
| Timpul de expunere minim       | 15 minute              | 4 minute      | 3 minute                | 18 minute                |
| Timpul de uscare               | 30 minute              | 30 minute     | 30 minute               | 30 minute                |
| Număr de impulsuri             | Nu este cazul          | 4             | 4                       | 4                        |

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat, dar este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide, ci doar în învelișuri.

## INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precuțierea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0,5%

## DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

## DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecție și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical trebuie să informeze pacientul că dispozitivul medical nu reproduce un os sănătos normal și îl sfătuiește cu privire la comportamentul corect după implantare: pacientul trebuie să acorde atenție nivelului de greutate prematură, încărcării și nivelurilor de activitate excesive. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și de a îndepărta dispozitivul medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orițe schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

Cadrul medical va instrui pacientul să:

- Față reglajele sau să primească ajutor la efectuarea reglajelor necesare
- Semnaleze cazarile în care programul de reglaje nu poate fi respectat
- Raporteze orice efecte adverse sau neașteptate
- 

#### **NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE**

Semnaleze orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent de la locul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**ATENȚIE:** În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

#### **CONTACT PRODUCĂTOR**

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica să nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

| Simbol  | Descriere   |  |
|---|---|--|
| <b>MD</b>   | Dispozitiv medical  |  |
|       | Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică   | Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante           |
|    | De unică folosință. Nu refolosiți   | Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient |
|    | Nesteril  |  |
| <b>REF</b>   | Număr de catalog  | Cod lot  |
|    | Data expirării (an-lună-zii)  |  |
| <b>CE</b>   | Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale                             |  |
|   | Data fabricației  | Producător   |
|    | Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare  |  |
| <b>Rx Only</b>  | Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic. |  |

**Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir**

**Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun**

**Ayrıca implant edilebilir cihazlar ve ilgili aletler için PQSCR (versiyon D veya üzeri) talimat broşürüne ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD'ye göz atın**

## REKONSTRÜKSİYON SİSTEMLERİ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

## TİBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

### AÇIKLAMA

Bu broşür aşağıdaki Rekonstrüksyon Sistemlerine atıfta bulunmaktadır: Yetişkin Ekstremité Rekonstrüksyon Sistemi (bundan sonra Yetişkin LRS), Pediatric Ekstremité Rekonstrüksyon Sistemi (bundan sonra Pediatric LRS) ve Gelişmiş Ekstremité Rekonstrüksyon Sistemi (bundan sonra Gelişmiş LRS olarak anılacaktır). Rekonstrüksyon Sistemleri, dış çerçeveyi oluşturan bir dizi bileşenden oluşan tek taraflı bir eksternal fiksatördür. Dış çerçeve kemik vidaları ile kemiği bağlanır. Rekonstrüksyon Sistemleri, Orthofix dairesel eksternal fiksatörleri ve Kirschner telleri ile birlikte kullanılabilir. Rekonstrüksyon Sistemleri'nin uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

### KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

#### KULLANIM AMACI

Rekonstrüksyon Sistemleri kemik fiksasyonu sağlamak için tasarlanmıştır.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Rekonstrüksyon Sistemleri, uzun kemiklerdeki kırıklar, eklem distraksiyonu, kemik taşınması, uzatma ve açısal düzeltmeler için endikedir.

### KONTREDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde Rekonstrüksyon Sistemleri'ni KULLANMAYIN:

- postoperatif bakım takımlarını takıp etmeye isteksziz veya takıp etme becerisine sahip olmayan aklı veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma
  - kalça artrodiyatazi için 45 yaş üstü olma ve enfiamatuar artropatiler
  - şiddetli osteoporoz
  - HIV pozitif
  - Şiddetli, kötü kontrollü şeker hastalığı
  - şüpheli ya da belgelenmiş metal hassasiyet reaksiyonları
- aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

### HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyuma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimum tedavinin seçilmesi önemlidir. Rekonstrüksyon Sistemleri, yenidoğanlar haricinde yetişkin ve pediatrik hastalara yöneliktedir.

### HEDEF KULLANICILAR

Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşına olmalıdır.

### KULLANIM NOTLARI - İMLANTIN ÇIKARILMASI

Eksternal fiksasyonla tedavi tamamlandıktan sonra implant çıkarılmalıdır. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

### SORUMLUŁUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakımı dahil) tamamen sorumludur.

### MALZEME

Implantlar, ürün etiketinde belirtilen implant sınıfı bir malzemeden yapılmıştır.

## UYARILAR

- Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen parça veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
- Yeni kırıklarda kompresyon kesinlikle tavyise edilmez.
- Fiksatörün gövdesinin kemik ile aynı doğrultuda ve kemiğe paralel olmaması durumunda eksenel kayma meydana gelebilir.
- Fiksatörün gövdesinin diyaфизe paralel şekilde yerleştirilmemesi durumunda medial veya lateral translayon meydana gelebilir.
- Fiksatör, sistemin sağlamlığının kemik-fiksatör mesafesine bağlı olduğu unutulmadan postoperatif şişme ve temizlenmeye olanak sağlayacak şekilde ciltten yeterli mesafede uygulanmalıdır. Fiksatör kemiğe 4cm'den fazla bir mesafeye yerleştirilirse, kelepçe başına 3 vidanın kullanılması tavyise edilir.
- Parçalar bütün Orthofix eksternal fiksasyon sistemleri arasında değiştirilebilir olmayabilir. Değiştirilebilen parçalar için bireysel operatif teknik kılavuzuna bakın.
- Bu cihaz servikal, torasik veya lumbar omurgada posterior elemanlara (pediküller) vidaya takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

## YETİŞKİN LRS GELİŞMİŞ MENTEŞE BAĞLANTISI (SS53537) ve PEDIATRİK LRS MENTEŞE BAĞLANTISI (SS55537)

- Menteşe Pimini dizin dönme merkezine yerleştirin. Yanlış konumlandırma dizin hareket açlığını (R.O.M) sınırlayabilir.

## RADYOLUSENT LRS RAYI 500MM (SS53640R) ve GELİŞMİŞ RADYOLUSENT LRS RAYI 600MM (SS53660R)

- Her durumda ekstremitenin ek stabilizasyonu gereklidir. Tüm kemiğin iyileşme süreci boyunca stabiliteti sağlamak için her kemik segmentinde en az iki kelepçe kullanılmalıdır. Ray, kelepçenin serbestçe kaymasını engelleyen bir merkezi alana sahiptir. Kelepçe yine de kelepçe vidasını geçici olarak çıkararak bu alandan geçebilir.

## GELİŞMİŞ HALKALI MENTEŞE (53570)

- Bu kelepçe, uzatma prosedürleri için tasarlanmıştır ve asla uzatma kuvvetlerine maruz bırakılmamalıdır.
- Dönme stabilitesini garanti etmek için halkaya minimum üç bağımsız tek vida uygulanır.

## GELİŞMİŞ T-GARCHES KELEPÇESİ (53031)

- Yeterli stabilité için her zaman 3 kemik vidası ile kullanılmalıdır.
- Bu kelepçeyi asla kemikten 30mm'den daha uzak bir mesafeye yerleştirmeyin.
- Uzatma prosedürü sırasında, hastanın vücut ağırlığının%30'undan fazlasını taşımasına izin verilmemelidir.
- Bu kelepçe, procurvatum/recurvatum femoral deformitelerin düzeltmesi için kullanılmamalıdır.

## DİZ MENTEŞESİ (53590)

- Diz hareketinin engellenmesi gerekiyinde, arka kilitleme vidasını sıkmayın ve diz hareketini önlemek için bir kompresyon-distraksiyon ünitesi veya takviye çubukları kullanın.

## ÖNLEMLER

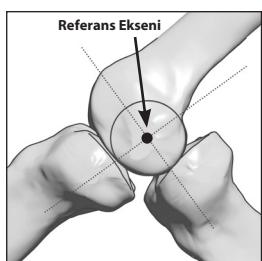
- Cerrah, takip ziyaretlerinde sistemin bütünlüğünü kontrol etmelidir.
- Tedavi süresince kink veya kemik arasındaki boşluklar aralıklarla kontrol edilmeli ve fiksasyon cihazında gereken tüm ayarlar yapılmalıdır. Fazla veya kalıcı boşluk birleşmemeyi geciktirebilir.
- Kallus distraksiyon olan hastalarda, yenilenen kemik düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve radyolojik olarak izlenmelidir.
- Vidayı Gelişmiş Eğim Kelepçesine yalnızca kemik fiksatör mesafesi doğru olduğunda yerleştirin (vidalar takıldıktan sonra, vidaların kayması nedeniyle kemiğe olan fiksatör mesafesi artık ayarlanamaz).
- GELİŞMİŞ Mikrometrik Translayon-Angulasyon Kelepçesiyle aşırı deformite düzeltmesi yaparken, kemik vidalarında aşırı gerilmemeyi önlemek için ekstremite ağırlığı desteklenmelidir.
- İmplantların yerleştirilmesi sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında doğru yerleştirme sağlandırdan emin olun.

## YETİŞKİN LRS GELİŞMİŞ MENTEŞE BAĞLANTISI (SS53537) ve PEDIATRİK LRS MENTEŞE BAĞLANTISI (SS55537)

- Menteşe Pimi her zaman distal diyaфиз kemik vidalarına en yakın Dyna Blok deliklerinden birine yerleştirilmelidir.
- Tüm kemik vidaları yerleştirildikten sonra, dizin fleksyon-ekstansyonunun engellenip engellenmediğini kontrol edin. Bu, menteşenin doğru konumlandığını teyit edecektir. Gerekirse, K-telini ve Menteşe Pimini değiştirebilir.
- SS53537 ve SS55537 travmatik ve ciddi şekilde dengesiz diz koşullarında test edilmemiştir. Bunlar, uygun iyileşmeyi sağlamak için sağlamlığın artırılmasını ve eklem durumunun kötüleşmesini önlemek için daha anatomi bir rotasyonu gerektirebilir.
- Menteşeyi uzatmak ve diz hareketi kontrol edilmede (örn. hasta uykudayken) diz fleksyon kontraktüründen korunmak için, Dyna Bloğunun ön yüzü ile Halka arasında önceden ek bir sabitleme çubuğu uygulanmalıdır. (Sabitleme çubuğu sabitlemek için yalnızca Dyna Bloğunda bulunan merkezi dişli deliği kullanın).
- Femurun mekanik eksen boyunca uzatılması anatomi eksenin yanlış hizalanmasına neden olabilir. Bu durumu önlemek için düzeltici prosedürlerin uygun preoperatif planlaması yapılmalıdır.

## DİZ MENTEŞESİ (53590)

- Diz Menteşesi, diz ekleminin Referans Ekseni ile doğru şekilde hizalanmalıdır. Bunu başarmak için, femurun Referans Eksenine bir K-teli yerleştirilmeli (aşağıdaki resme bakınız) ve proksimal kısmında konumlandırılan 2mm merkeze deliğiinden bunun üzerine Diz Menteşesi uygulanmalıdır.



- Femur kemik vidaları ile stabilize edilmeden önce, görüntü yoğunlaştırıma altında dizin fleksyon-ekstansyonunun engellenip engellenmediğini kontrol edin. Bu, menteşenin doğru konumlandığını teyit edecektir. Gerekirse, K-telini Referans Ekseninde doğru şekilde değiştirebilir.
- Tüm kemik vidaları yerleştirildikten sonra, hareket açlığını (R.O.M) tekrar kontrol edin ve tamamlanmadıysa, menteşe hareketinin hareket açlığını (R.O.M) sınırlamak için arka kilitleme vidasını sıkın.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Operatif Teknikte özellikle belirtildiği sürece, diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında TrueLok sistemlerinin güvenliğini etkinliğini garanti etmez.

## OLASI ADVERS OLAYLAR

- Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Fiksasyon kaybı
- Cihazın büükülmesi, kırılması veya yer değiştirilmesi
- Parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması
- Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı
- Ameliyat veya tedaviden kaynaklanan kemik veya çevre dokularda hasar
- Kallus manipülasyon esnasında yumuşak dokuları ve/veya çerçeveyi etkileyen baskı (ör. kemik deformitesinin ve/veya kemik uzamasının düzeltilmesi)
- Eklem kontraktürü, çökük, dengesizlik veya hareket açıklığı kaybı
- Bitişik tibiya sabitlenmemesi nedeniyle fibulanın proksimal taşınması
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anomal hisler
- Kalıntı deformiteleri, tedavi gerektiren başlangıçtaki rahatsızlığın persistansı veya nüksetmesi
- Distraksiyon sırasında prematüre kemik kallus birlenmesi
- Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Cerrahi bölgede sertlik
- Kompartman sendromu
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

## MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

Orthofix Rekonstrüksiyon Sistemleri, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Bunlar, MR ortamında isınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Orthofix Rekonstrüksiyon Sistemleri'nin MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın implante edildiği hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

## CİHAZDAN BEKLENEN KLINİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### BEKLENEN KLINİK FAYDALAR

- Düzeltmelerde uygulaması kolay
- İstikrar ve güvenlik. Çeşitli kırık şekillerinin tedavisine uygun çok yönlü fiksatör
- Ameliyat süresini kısaltır
- Hasta için: Tek taraflı fiksatörle rahatlık ve kolaylık
- Hasta konforu için özel olarak geliştirilmiş küçük boyutlar
- Tek taraflı fiksatör kullanarak doğru deformite düzeltmesi
- Uygulama kolaylığını kolaylaştırır
- Cerrah için: kısa öğrenme eğrisi
- Açısal düzeltme sırasında kararlı sabitleme. Açısal düzeltmelerde çok yönlü kullanım
- Çıkarılması için ikinci bir ameliyata gerek yoktur (internal fiksasyona kıyasla)

### CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Çeşitli kemik eğriliklerine uyan farklı düzlemlerde vidalan konumlandırma olanağı
- Radyolucent bileşenlerin kullanılabilirliği
- Basit çevirme mekanizmali kompresyon distraksiyon ünitesi

Gelişmiş Dyna-Halkası (53536)

- Silikon yastığı, dinamizasyonu sağlamak için kilidi açılan kelepçeyle tam temas halinde raya kilitlenecek

## CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

- Fiksasyon uygulanması ve çkarılması için el makası, çekiç, elektrikli matkap gibi ilave ekipmanlar gereklili olabilir
- Dinamizasyon ve fizik tedavi esaslarının her bir münerit duruma göre ve kullanılan fiksasyon sistemine göre izlenmesi, cerrah tarafından uygun görülmeli halinde ve nasıl uygun görülsürse klinik ve radyolojik bulgular uyarınca tayin edilmesi gerekmektedir
- Gelişmiş LRS'nin TrueLok veya TL-HEX halkası ile birlikte kullanılması durumunda PQTLK ve PQWTN broşürlerinde bulunan talimatlara bakın

YETİŞKİN LRS GELİŞMİŞ MENTEŞE BAĞLANTISI (SS53537) ve PEDİATRİK LRS MENTEŞE BAĞLANTISI (SS55537)

- Menteşe Bağlantılarının iki modeli mevcuttur: Yetişkin (SS53537) ve pediatrik (SS55537). SS53537, bir LRS GELİŞMİŞ rayı ile birlikte kullanılırken, SS55537 bir Pediatrik LRS rayı ile birlikte kullanılır. Menteşe Bağlantıları, bir Sheffield veya bir TrueLok Halkası ile kullanılır.

#### GELİŞMİŞ HALKALI MENTEŞE (53570)

- Bu kelepçe, dönme stabilitesini garanti etmek üzere, halkanın üstüne 2 ve altına 1 vida takılmak suretiyle halkaya en az 3 vida uygulandığı sürece kademeli veya akut açısal düzeltmelerde kullanılabilir.
- İki dış vida 90°'ye yakın ancak daha büyük olmayan bir açıyla yerleştirilmelidir. Bu, menteşenin dönme merkezinin yukarıındaki 0 numaralı deliğin her bir tarafında 150mm'lik bir halkada 6 numaralı deliğe veya daha büyük tüm halka boyutlarında 5 numaralı deliğe her bir vidayı yerleştirmek anlamına gelir.
- Düzeltmeden sonra çerçeveye takviye çubukları eklendiği sürece, yalnızca akut düzeltme durumlarında olmak üzere, en az 60 derece çaprazlama açısına sahip minimum 3 gerilmiş Kirschner teli ile de kullanılabilir.

#### GELİŞMİŞ T-GARÇES KELEPÇESİ (53031)

- Bu kelepçe, kemikten 20mm mesafede konumlandırılmalıdır (mesafe asla 30mm'den fazla olmamalıdır). Kelepçenin doğru yerleştirilmesi için ara parçanın kullanılması gereklidir.

#### DİZ MENTEŞESİ (53590)

- Bu kelepçe, bir LRS GELİŞMİŞ rayi ve bir Sheffield veya TrueLok halkası ile birlikte kullanılır. Sagital düzlemede 0° ile 90° arasında, Ön ve Arka Çapraz Bağlarının benzer bir diz hareketi aralığına izin verir. Bu hareket aralığı uygun olduğunda sınırlanılabilir ve/veya engellenebilir.

### "TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

#### İmplante Edilebilir Cihaz\*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı\* ürün etiketinde yer alan "⊗" simboliyle belirtilir. İmplante edilebilir cihaz\* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplante edilebilir cihazın\* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır. İmplante edilebilir cihazın\* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ötürün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(\*) İmplante edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implante edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

#### İmplante Edilebilir Olmayan Cihaz

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "⊗" simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ötürün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

### STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesi, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

### İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

#### Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanım cihazlar, ilk kullanıldan sonra tasarlandıları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fizikal veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azaltmasına ve/veya ilgili spesifikasiyonlara uyulmasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlı olduğunu ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkanen ( $\text{pH} > 7$ ) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Flörür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salın solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, gırıntılarından biriken kirler gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

#### Yeniden işleme kısıtlamaları

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatörler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanıldan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

#### KULLANIM NOKTASI

Kır ve kalıntıların kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıkten sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Kati deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntıların fiksasyonuna yol açabilir.

## MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşırınen ürünlerin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir.

Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerin izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin muhafazası, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

## TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

### Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin oln.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kırıcılar tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

## TEMİZLİK

### Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kırıcıların kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmıştır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ayrıca personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır.

Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uygun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

### Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin oln.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kırıcılar tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç ile 35kHz ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adının kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

### Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin oln.
2. Kabi yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akitin.
6. Dezenfektan solüsyonun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.

7. Kanülasyonları, bir şiringayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
9. Durulama prosedürünyükanda açıkladığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizde dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

#### **Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon**

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiginde özellikle dikkatli olun:
  - a. Kanülasyonlar
  - b. Uzun kör delikler
  - c. Eşleşen yüzeyler
  - d. Dişli bileşenler
  - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzeneşin ve herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
  - a. 4 dakika ön temizlik.
  - b. Uygun solüsyona temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
  - c. Bazik nötralizan madde solüsyonuya nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
  - d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama.
  - e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0=30000 düzeyine ulaşılana kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
  - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve valide edilmelidir.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamlayışında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görSEL olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

#### **BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ**

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayızları de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelemelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulacak ve boşaltılacaktır.
- GörSEL incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görSEL olarak incelenmelii ve sterilize edilmeden önce işlevselliliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engelleyeceğin şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmaşötik sınıfta likit parafindan oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyalmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış kullanımla ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

Rekonstrüksiyon Sistemlerinin kamları ve halkaları YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR. Kullanımından sonra ve sterilizasyondan önce fiksatör her temizlendiğinde kam ve millerin atılması ve yenileriyle değiştirilmesi ZORUNLUDUR.

## PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona veya teşpilleri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sanır. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanımını tavrıya eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargası kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargası kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon teşpisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon teşpisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet teşpisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

## STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünler için valide edilmişlerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR. Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında teşpiller üst üste koymayın.

Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak buharlı otoklävlama yoluyla sterilize edin:

| Buharlı sterilizatör tipi   | Yer çekimi                         | Ön vakum      | Ön vakum                            | Ön vakum        |
|-----------------------------|------------------------------------|---------------|-------------------------------------|-----------------|
| Notlar                      | AB'de kullanım için uygun değildir | -             | ABD'de kullanım için uygun değildir | DSÖ yönetgeleri |
| Minimum Maruziyet Sıcaklığı | 132°C (270°F)                      | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)                       | 134°C (273°F)   |
| Minimum Maruziyet Süresi    | 15 dakika                          | 4 dakika      | 3 dakika                            | 18 dakika       |
| Kurutma Süresi              | 30 dakika                          | 30 dakika     | 30 dakika                           | 30 dakika       |
| Darbe sayısı                | Yok                                | 4             | 4                                   | 4               |

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargaslar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

## TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır. Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym%2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean%2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean%0,5 konsantrasyon

## SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

## SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanım bir cihazın ve çok kullanım bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanım bir cihazın işlenmesi için hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevisinin, verilen talimatların dışına gittiği durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

## EK BİLGİLER

### HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık personeli, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini verme ve implantasyondan sonraki doğru tutumlar konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, prematüre ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık personeli, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberدار etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmelidir. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Sağlık personeli, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağanüstü değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.

Sağlık mesleği mensubu, aşağıdakileri yapması için hastaya talimat vermelidir:

- Gereken durumlarda ayarları yapmak veya ayar yapmak için yardım almak
- Ayar programına uyulmadığı takdirde bildirmek
- Olumsuz veya beklenmeyen etkileri bildirin

## CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

**DİKKAT:** Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir doktora veya doktor asistanı üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

### ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

| Sembol  | Açıklama  |  |
|---|---|--|
| <b>MD</b>   | Tıbbi Cihaz   |  |
|                         | Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın   | Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakın |
|    | Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın  | Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın                   |
|    | Steril değildir   |  |
| <b>REF</b>  <b>LOT</b>  | Katalog numarası  | Ürün kodu  |
|    | Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)  |  |
|    | CE işaret, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur   |  |
|                     | Üretim tarihi   | Üretici  |
|    | Paket hasarırsa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın   |  |
| <b>Rx Only</b>  | Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir doktor veya doktor asistanı üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır. |  |

**Limb Reconstruction System**

**Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online.**

**Važne informacije – pročitati prije upotrebe**

**Pogledajte i letak s uputama PQSCR (verzija D ili novija) za uređaje za implantaciju i pripadajuće instrumente te PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu**

## **SUSTAVI ZA REKONSTRUKCIJU**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

## **INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU**

### **OPIS**

Ova se uputa odnosi na sljedeće sustave za rekonstrukciju: Sustav za rekonstrukciju udova za odrasle (u nastavku LRS za odrasle), sustav za rekonstrukciju udova za pedijatrijske pacijente (u nastavku pedijatrijski LRS), te napredni sustav za rekonstrukciju udova (u nastavku napredni LRS). Sustavi za rekonstrukciju jednostrani su vanjski fiksatori koji se sastoje od niza komponenti koje čine vanjski okvir. Vanjski okvir je s kosti povezan vijkom za kost. Sustavi za rekonstrukciju mogu se koristiti zajedno sa kružnim vanjskim fiksatorima Orthofix i žicama Kirschner. Postavljanje i uklanjanje sustava za rekonstrukciju može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix.

### **NAMJENA I INDIKACIJE**

#### **NAMJENA**

Sustavi za rekonstrukciju namijenjeni su fiksiranju kostiju.

#### **INDIKACIJE ZA UPORABU**

Sustavi za rekonstrukciju su indicirani za lomove, razdvajanje zglobova, transport kosti, produljenje i kutne korekcije u dugim kostima.

### **KONTRAINDIKACIJE**

**NEMOJTE UPOTREBLjavati** sustave za rekonstrukciju ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njegi
  - upalne artropatije i dob iznad 45 godina za artrodijsastu kuka
  - tešku osteoporozu
  - HIV pozitivni
  - teški i loše kontrolirani dijabetes mellitus
  - reakcije osjetljivosti na metal koje su potvrđene ili na koje se sumnja
- zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

### **PREDVIĐENI PACIJENTI**

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati pregledne pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. Sustavi za rekonstrukciju su namijenjeni su odraslim i pedijatrijskim pacijentima, isključujući novorođenčad.

### **PREDVIĐENI KORISNICI**

Poizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

### **NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA**

Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

### **IZJAVA O ODRIČANJU OD ODGOVORNOSTI**

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

### **MATERIJAL**

Implantati su izrađeni od materijala čija je kvaliteta prikladna za implantate, navedenog na etiketi proizvoda.

## **UPOZORENJA**

1. Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu prije upotrebe kako bi se osoguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
2. Kompresija se nikad ne preporučuje na svježem prijelomu.
3. Ako tijelo fiksatora nije u ravni i paralelno s kosti, može doći do aksijalnog pomjeranja.
4. Ako tijelo fiksatora nije postavljeno paralelno s dijafizom, može doći do medijalnog ili lateralnog izmještanja.
5. Fiksator treba primijeniti na dovoljnoj udaljenosti od kože kako bi se omogućilo post-operativno oticanje i čišćenje, imajući na umu da stabilnost sustava ovisi o udaljenosti između kosti i fiksatora. Ako se fiksator postavlja na udaljenost većoj od 4cm od kosti, savjetuje se korištenje 3 vijka po stezaljci.
6. Komponente možda neće biti međusobno zamjenjive za sve sustave za vanjsku fiksaciju Orthofix. Za međusobno zamjenjive komponente pogledajte vodič za pojedinačne operativne tehnike.
7. Ovaj uređaj nije odobren za fiksaciju ili kao dodatak s vijcima za zadnje elemente (stup) cervicalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

LRS ADV S VEZOM PUTEM ŠARKE ZA ODRASLE (SS53537) i PEDIJATRIJSKI LRS S VEZOM PUTEM ŠARKE (SS55537)

1. Postavite klin šarke u središte rotacije koljena. Pogrešno postavljanje može ograničiti opseg kretanja koljena.

ADV RADIO LRS RAIL 500MM (SS53640R) i ADV RADIO LRS RAIL 600MM (SS53660R)

1. U svim je slučajevima potrebna dodatna stabilizacija uda. U svakom segmentu kosti treba koristiti barem dvije stezaljke, kako bi se osigurala stabilnost tijekom cijelokupnog procesa zacjeljivanja kosti. Šina ima središnje područje koje sprječava slobodno klizanje stezaljke. Stezaljka ipak može proći kroz ovo područje ako se privremeno ukloni vijak za stezaljku.

ADV S PRSTENASTOM ŠARKOM (53570)

1. Ova stezaljka nije dizajnirana za postupke produljivanja i ne bi se smjela izlagati silama produljivanja.
2. Najmanje se tri neovisna jednostruka vijka koriste u prstenu kako bi se zajamčila rotacijska stabilnost.

STEZALJKA ADV T-GARCHES (53031)

1. Uvijek se mora koristiti s 3 vijkama za kost za dostačnu stabilnost.
2. Ovu stezaljku nikad ne postavljajte na udaljenosti većoj od 30mm od kosti.
3. Tijekom postupka produljivanja pacijentu ne bi trebalo dopuštati prebacivanje težine veće od 30% tjelesne težine.
4. Ovu stezaljku ne bi trebalo koristiti za ispravljanje deformacija bedrene kosti s iskrivljenjem unaprijed/unatrag.

ŠARKA ZA KOLJENO (53590)

1. U slučaju da se kretanje koljena mora blokirati, nemojte zatezati stražnji vijak za fiksiranje, te koristite jedinicu za kompresiju-razdvajanje ili šipke za ojačavanje kako biste sprječili kretanje koljena.

## **MJERE OPREZA**

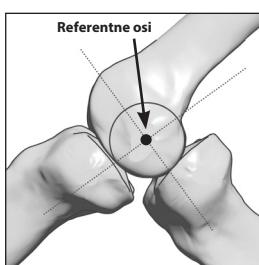
1. Kirurg mora procijeniti integritet konstrukcije tijekom kontroli.
2. Prijelom ili praznina kosti moraju se periodično provjeravati tijekom liječenja, uz sva potrebna prilagođavanja fiksacije. Prevelika ili dugotrajna praznina može odgoditi srastanje.
3. Kod pacijenata koji su podvrgnuti distrakcijskoj osteogenezi, regenerirana kost mora se redovito provjeravati i radiološki nadgledati.
4. Umetnite vijke u naprednu stezaljku za nagib tek kad je udaljenost između kosti i fiksatora ispravna (kad se vijci umetnu, udaljenost fiksatora od kosti se više ne može prilagođavati zbog pomaka vijaka).
5. Kod korekcije kutne deformacije ADV mikrometrijskom stezaljkom za translaciju-nagibanje, težinu uda treba poduprijeti kako bi se sprječilo pretjerano naprezanje vijaka za kost.
6. Tijekom ugradnje implantata osigurajte njihov ispravan položaj pod pojačanjem slike.

LRS ADV S VEZOM PUTEM ŠARKE ZA ODRASLE (SS53537) i PEDIJATRIJSKI LRS S VEZOM PUTEM ŠARKE (SS55537)

1. Klin šarke se uvijek mora umetnuti u jedan od otvora Dyna Block najbližih distalnim dijafizalnim vijcima za kost.
2. Kad se svi vijci za kost umetnu, provjerite da fleksija-ekstenzija koljena nije smanjena. To će potvrditi ispravan položaj šarke. Po potrebi zamjenite K-žicu i klin za šarku.
3. SS53537 i SS55537 nisu testirani u traumatskim i vrlo nestabilnim stanjima koljena. Oni bi mogli zahtijevati povećanu ukočenost kako bi se osiguralo odgovarajuće zacjeljivanje i više anatomska rotacija, kako bi se izbjeglo pogoršanje stanja koljena.
4. Dodatnu stabilizacijsku šipku treba postaviti s prednje strane, između prednjeg lica Dyna Block-a i prstena, kako bi se šipka proširila i štitila od kontrakcija fleksije koljena kad se kretanje koljena ne kontrolira (npr. dok pacijent spava). (Za fiksiranje stabilizacijske šipke koristiti samo centralni otvor s navojima na Dyna Block-u).
5. Produljenje bedrene kosti duž mehaničke osi može stvoriti nepravilno poravnanje anatomske osi. Kako bi se ovo stanje izbjeglo, treba provesti odgovarajuće pred-operativno planiranje korekcijskih postupaka.

ŠARKA ZA KOLJENO (53590)

1. Šarka za koljeno se mora ispravno poravnati s referentnom osi zglobo koljena. Kako bi se to postiglo, K-žicu treba umetnuti u referentnu os bedrene kosti (pogledati ilustraciju u nastavku), a šarku za koljeno postaviti preko nje kroz središnji otvor od 2mm smješten na njezinom bližem dijelu.



2. Prije stabilizacije bedrene kosti vijcima za kost koristeći pojačanje slike provjerite da fleksija-ekstenzija koljena nije smanjena. To će potvrditi ispravan položaj šarke. Po potrebi ponovno pravilno postavite K-žicu u referentnu os.
3. Kad se umetnu svi vijci, ponovno provjerite opseg kretanja i, ako nije potpun, zategnite prednji vijak za fiksiranje kako biste ograničili kretanje šarke prema opsegu kretanja.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrta Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava za rekonstrukciju pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

#### MOGUĆE NUSPOJAVE

- Ne-spajanje, odgođeno spajanje ili pogrešno spajanje
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Gubitak fiksacije
- Savijanje, lom ili pomicanje uređaja
- Novi kirurški zahvat zbog zamjene dijela ili konfiguracije cijelog okvira
- Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
- Oštećenje kosti ili okolnih tkiva zbog operacije ili liječenja
- Tenzija koja utječe na meka tkiva i/ili okvir tijekom manipulacije kalusom (npr. korekcije deformacija i/ili produženja kosti)
- Kontraktura zgloba, dislokacija, nestabilnost ili gubitak raspona pokreta
- Proksimalna migracija lisne kosti zbog nepovezivanja na susjednu goljeničnu kost
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
- Preostale deformacije, nastavak ili ponovna pojava početnog stanja koje zahtijeva liječenje
- Prijevremeno ojačavanje koštanog kalusa tijekom odvajanja
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
- Krutost na mjestu operacije
- Sindrom odjeljka
- Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

#### SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)

Sigurnost i kompatibilnost Orthofix sustava za rekonstrukciju nije provjerena u okruženju magnetske rezonancije (MR). Nisu testirani na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost sustava za rekonstrukciju u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

#### OEČKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

##### OEČKIVANE KLINIČKE KORISTI

- Stabilnost i sigurnost u korekcijama
- Jednostavno za primjenu. Svestrani fiksator, prikidan za liječenje različitih uzoraka frakturna
- Smanjuje vrijeme operacije
- Za pacijenta: udobnost i lakoća uz jednostrani fiksator
- Male veličine posebno razvijene za udobnost pacijenta
- Precizna korekcija deformacije pomoću jednostranog fiksatora
- Omogućava lakoću primjene
- Za kirurge: kratka krivulja učenja
- Stabilno fiksiranje tijekom kutne korekcije. Raznovrsnost korištenja u kutnim korekcijama
- Nema potrebe za drugom operacijom radi uklanjanja (u usporedbi s unutarnjim fiksiranjem)

##### KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

- Mogućnost postavljanja vijaka u različitim ravninama prema raznim zakrivljenostima kosti
- Dostupnost komponenti koje propuštaju zračenje
- Jedinica za kompresiju i distrakciju s jednostavnim okretnim mehanizmom

Napredni Dyna-Ring (53536)

- Za fiksiranje na šinu sa svojim silikonskim jastučićem na samom kontaktu sa stezaljkom koja nije fiksirana kako bi se omogućila dinamizacija

#### POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

- Za primjenu ili uklanjanje fiksacije može biti potrebna dodatna oprema, poput rezaca za žicu, čekića i bušilice
- Treba slijediti smjernice za dinamizaciju i fizikalnu terapiju na temelju svakog pojedinačnog slučaja i korištenog sustava za fiksaciju, a treba ih provesti onako kako ih i kada ih kirurg smatra prikladnima, sukladno kliničkim i radiološkim nalazima
- U slučaju kad se napredni LRS koristi u kombinaciji sa prstenom TrueLok ili TL-HEX pogledajte upute dostupne u uputu za PQTLK i PQWTN

LRS ADV S VEZOM PUTEM ŠARKE ZA ODRASLE (SS53537) i PEDIJATRIJSKI LRS S VEZOM PUTEM ŠARKE (SS55537)

- Veze putem šarke su dostupne u dva modela: za odrasle (SS53537) i pedijatrijski (SS55537). SS53537 se koristi u kombinaciji sa šinom LRS ADV, dok se SS55537 koristi s pedijatrijskom LRS šinom. Veze putem šarke se koriste s prstenom Sheffield ili TrueLok.

#### ADV S PRSTENASTOM ŠARKOM (53570)

- Ova se stezaljka može koristiti u postupnim ili akutnim kutnim korekcijama ukoliko se na prstenu koriste najmanje 3 vijke kako bi se zajamčila rotacijska stabilnost, uz dva vijka iznad i 1 ispod prstena.
- Dva bi vanjska vijka trebalo umetnuti pod kutom blizu, ali ne više od 90°. To znači umetanje svakog vijka u otvor broj 6 u prstenu od 150mm, odnosno 5 u svim prstenovima većih veličina, na svakoj strani otvora broj 0 iznad centra rotacije šarke.
- Također se može koristiti s najmanje 3 zategnute Kirschner žice s poprečnim kutom od najmanje 60 stupnjeva, no samo u slučajevima akutne korekcije, ukoliko se šipke za ojačavanje dodaju okviru nakon korekcije.

#### STEZALJKA ADV T-GARCHES (53031)

- Stezaljka se mora postaviti na udaljenosti od 20mm od kosti (nikad više od 30mm). Po potrebi koristite razmaknicu za ispravno postavljanje stezaljke.

#### ŠARKA ZA KOLJENO (53590)

- Stezaljka se koristi zajedno sa šinom LRS ADV, te prstenom Sheffield ili TrueLok ring. Dopušta sličan opseg kretanja koljena kao za prednje i stražnje križne ligamente, od 0° do 90° u sagitalnoj ravnini. Ovaj se opseg kretanja može ograničiti i/ili blokirati prema potrebi.

### RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA "ZA JEDNOKRATNU UPORABU"

#### Uređaj koji se može implantirati\*

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se može implantirati\* identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati\* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati\* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente. Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati\* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(\*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

#### Uređaj koji se ne može implantirati

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na etiketi ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

### STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cijelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je ocistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

### UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

#### Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cijelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjeru prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalni ( $pH > 7$ ) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7–10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno ocistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

#### Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu.
- Dotrajaloš se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

#### MJESTO UPOTREBE

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba ocistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

## ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim.

Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

## PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje.

### Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

## ČIŠĆENJE

### Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje.

Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

### Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranjem otopinom za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrta Orthofix daje preporuku na temelju provjere s korištenjem ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage 300Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

### Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjeno vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

## **Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju**

1. Provode predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
  - a. kanile
  - b. duge slijepе rupe
  - c. površine za spajanje
  - d. dijelove s navojem
  - e. grube površine.
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektoru ili na rukavce injektoru na košari injektoru. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepе rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
  - a. Predčišćenje tijekom 4 min.
  - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C.
  - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0,1%, tijekom 6 min.
  - d. završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min.
  - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 30000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
  - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscjedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

## **ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA**

Sjedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrta Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sjedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjejhurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJI SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnú identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopā, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmazite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

Bregaste osovine i čahure sustava za rekonstrukciju su ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNO KORIŠTENJE. MORAJU se odbaciti i zamijeniti svaki put kad se fiksator čisti nakon upotrebe i prije sterilizacije.

## **PAKIRANJE**

Kako bi se sprječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- a. omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od prednenog polipropilena i otopenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
- b. kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz assortmana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju.

Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

## STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjereni u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix.

Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije.

Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

| Vrsta parnog sterilizatora        | Gravitacijski          | Predvakuumski | Predvakuumski           | Predvakuumski                                     |
|-----------------------------------|------------------------|---------------|-------------------------|---|
| Napomene                          | Nije za uporabu u EU-u | -             | Nije za uporabu u SAD-u | Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) |
| Minimalna temperatura izloženosti | 132°C (270°F)          | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)           | 134°C (273°F)                                     |
| Minimalno vrijeme izloženosti     | 15 minuta              | 4 minute      | 3 minute                | 18 minuta   |
| Vrijeme sušenja                   | 30 minuta              | 30 minuta     | 30 minuta               | 30 minuta   |
| Broj impulsa                      | N/P                    | 4             | 4                       | 4   |

Tvrta Orthofix preporučuje uvijek koristiti predvakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

## INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrta Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0,5%

## SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

## IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, doveđe do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

## DODATNE INFORMACIJE

### INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije: pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predviđljivim vanjskim utjecajima ili ujetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta sljedeće:

- Prilagođavanje ili od koga potražiti pomoć za prilagođavanje, po potrebi
- Obavijestiti ako nije moguće ispuniti raspored prilagođavanja
- Prijaviti sve nuspojave ili neočekivane situacije

## OBAVIEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

**OPREZ:** Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

## KONTAKT PROIZVODAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

| Simbol  | Opis  |  |
|---|---|--|
| <b>MD</b>   | Medicinski uređaj   |  |
|   | Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu  | Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu   |
|    | Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti  | Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajući način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu |
|    | Nesterilno  |  |
| <b>REF</b>   <b>LOT</b>   | Kataloški broj  | Šifra serije   |
|    | Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)   |  |
| <b>CE</b>   | Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima                       |  |
|   | Datum proizvodnje   | Proizvođač   |
|    | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu                                       |  |
| <b>Rx Only</b>  | Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju |  |

**Limb Reconstruction System**

**Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē**

**Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt**

**Skatiet arī implantējamo ierīču un saistīto instrumentu PQSCR lietošanas instrukciju (D versiju vai jaunāku) un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju.**

## **REKONSTRUKCIJAS SISTĒMAS**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

### **MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA**

#### **APRAKSTS**

Šī brošūra attiecas uz šādām rekonstrukcijas sistēmām: Pieaugušo ekstremitāšu rekonstrukcijas sistēma (turpmāk – pieaugušo LRS), bērnu ekstremitāšu rekonstrukcijas sistēma (turpmāk – bērnu LRS) un uzlabotā ekstremitāšu rekonstrukcijas sistēma (turpmāk – Advanced LRS). Rekonstrukcijas sistēmas ir vienpusēji ārējie fiksatori ar komponentu virknī, kas veido ārējo rāmi. Ārējais rāmis ir savienots ar kaulu, izmantojot kaulu skrūves. Rekonstrukcijas sistēmas var izmantot kopā ar Orthofix aplyeida ārējiem fiksatoriem un Kiršnera stieplēm. Rekonstrukcijas sistēmu novietošana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus.

#### **PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS**

##### **PAREDZĒTAIS NOLŪKS**

Rekonstrukcijas sistēmas ir paredzētas kaulu fiksācijas nodrošināšanai.

##### **LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

Rekonstrukcijas sistēmas ir indicētas lūzumiem, locītavu distrakcijai, kaulu transportēšanai, garo kaulu pagarināšanai un leņķa korekcijām.

#### **KONTRINDIKĀCIJAS**

NEELIETOJET rekonstrukcijas sistēmas, ja operācijas pretendētam ir konstatēta vai pastāv predispozīcija pret kādu no šīm kontrindikācijām:

- garīgs vai fizioloģisks stāvoklis, kura ietvaros nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus;
  - iekaisuma artropātija un gūžas locītavas artrodiastāze vairāk nekā 45 gadu vecumā;
  - smaga osteoporoze;
  - HIV pozitīva diagnoze;
  - smags, vāji kontrolēts cukura diabēts;
  - dokumentēta jutīguma reakcija pret metālu vai aizdomas par to;
- Jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

#### **PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA**

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātu. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai garīgajām aktivitātēm. Rekonstrukcijas sistēmas paredzētas pieaugušajiem un pediatriskajiem pacientiem, izņemot jaundzimušos.

#### **PAREDZĒTIE LIETOTĀJI**

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

#### **LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZNEMŠANA**

Kad ārstēšana ar ārējo fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamos blakusparādības.

#### **ATRUNA**

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

#### **MATERIĀLS**

Implants ir izgatavots no implantiem paredzēta materiāla, kas norādīts uz izstrādājuma marķējuma.

## BRĪDINĀJUMI

1. Viss aprikojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizus darba apstākļus. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEVAJADZĒTU izmantot.
2. Svaigu lūzumu gadījumā nav ieteicams veikt kompresiju.
3. Ja fiksatora korpus nav izlīdzināts un paralels kaulam, var notikt aksiāla nobīde.
4. Ja fiksatora korpus nav novietots paralēli diafizei, var notikt mediāla vai sānu translācija.
5. Fiksators jāizmanto pietiekamā attālumā no ādas, lai pieļautu pēcoperācijas uztūkuma un tūrišanas iespēju, nesmot vērā to, ka sistēmas stabilitāte ir atkarīga no attāluma starp kaulu un fiksatoru. Ja fiksators atrodas vairāk nekā 4cm attālumā no kaula, katrai skavai ieteicams izmantot 3 skrūves.
6. Visu Orthofix ārejo fiksācijas sistēmu komponentu nevar izmantot pārmaiņus. Skatiet pārmaiņus izmantojamo komponentu atsevišķas operācijas metodes vadlīnijas.
7. Šī ierīce nav apstiprināta fiksācijai vai piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

PIEAUGUŠO LRS ADV ENĀU SAVIENOJUMS (SS53537) UN BĒRNU LRS ENĀU SAVIENOJUMS (SS55537)

1. Novietojiet enēges tapu celgala rotācijas centrā. Nepareiza pozicjonēšana varētu ierobežot ceļa ROM.

ADV RADIOLUCENT LRS RAIL 500MM (SS53640R) un ADV RADIOLUCENT LRS RAIL 600MM (SS53660R)

1. Visos gadījumos ir nepieciešama ekstremitātes papildu stabilizācija. Katrā kaulu segmentā jāizmanto vismaz divas skavas, lai garantētu stabilitāti visā kaula sadziļanas procesā. Sliedei ir centrālā zona, kas novērš skavas brūvu slīdēšanu. Skava tomēr var iziet cauri šai vietai, ūslaicīgi atbrīvojot skavas skrūves.

ADV GREDZENA ENĀE (53570)

1. Šī skava nav paredzēta pagarināšanas procedūrām, un to nekadā gadījumā nedrīkst pakļaut pagarināšanas spēkiem.
2. Lai garantētu rotācijas stabilitāti, uz gredzena tiek uzliktas vismaz trīs savstarpēji nesavienotas, atsevišķas skrūves.

ADV T-GARCHES SKAVA (53031)

1. Lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, tā vienmēr jālieto ar 3 kaula skrūvēm.
2. Nekad nenovietojiet šo skavu attālumā, kas pārsniedz 30mm no kaula.
3. Pagarināšanas procedūras laikā pacients nedrīkst turēt vairāk kā 30% no sava ķermēna svara.
4. Šo skavu nedrīkst izmantot, lai korīģētu procurvatum /recurvatum augšstilba deformācijas.

CELGALA ENĀE (53590)

1. Gadījumā, ja celgala kustība jābloķē, nepieskrūvējiet aizmugurējo bloķēšanas skrūvi, bet izmantojiet saspiešanas-distrakcijas ierīci vai stiprināšanas stiepiņus, lai novērstu ceļa kustību.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

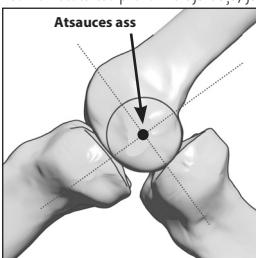
1. Plānveida kontroles apmeklējumu laikā ķirurgam ir jāizvērtē konstrukcijas integritāte.
2. Ārstēšanas laikā lūzums vai kaulu plaisa periodiski jāpārbauda, veicot nepieciešamos pielāgojumus fiksācijā. Pārmēriga vai noturīga plaisa var aizkavēt saaugšanu.
3. Pacientiem, kuriem tiek veikta kaula rumbējuma novirzīšana, reģenerētais kauls regulāri jāpārbauda un jākontrolē radioloģiski.
4. Ievietojiet skrūvi slīpuma palielināšanas skavā tikai tad, kad kaula fiksatora attālums ir pareizs (pēc skrūvju ievietošanas fiksatora attālumu no kaula vairs nevar pielāgot skrūvju nobīdes dēļ).
5. Veicot lenķa deformācijas korekciju ar ADV mikrometrisko translācijas-lenķa skavu, ir jāatbalsta ekstremitātes svars, lai novērstu kaulu skrūvju pārmērīgu slodzi.
6. Implantu ievietošanas laikā un pēc tam pārliecinieties par to pareizu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.

PIEAUGUŠO LRS ADV ENĀU SAVIENOJUMS (SS53537) UN BĒRNU LRS ENĀU SAVIENOJUMS (SS55537)

1. Enēges tapa vienmēr jāievieto vienā no Dyna bloku caurumiem, kas atrodas vistuvāk distālo diafāzā kaulu skrūvēm.
2. Kad visas kaula skrūves ir ievietotas, pārbaudiet, vai nav traucēta ceļa locīšana-pagarināšana. Tas apliecinās pareizu enēges novietojumu. Ja nepieciešams, nomainiet Kiršnera stieples un enēges tapu.
3. SS53537 un SS55537 nav pārbaudīti traumatiskos un izteikti nestabila celgala apstākļos. To lietošanai būtu nepieciešams palielināts stīvums, lai nodrošinātu vienotu sadziļanu un anatomiskāku rotāciju, un tādējādi izvairītos no locītavu stāvokļa paslīktināšanās.
4. Papildu stabilizējošais stienis jāpieliek priekšā starp Dyna bloka priekšējo virsmu un gredzenu, lai stieptu enēges un pasargātu no ceļa locīšanas kontraktūras, ja celgala kustības netiek kontrolētas (piemēram, pacients gul). (Lai nostiprinātu stabilizējošo stieni, izmantojiet tikai centrālo vītnoto atveri, kas atrodas Dyna blokā).
5. Augšstilba kaula pagarināšana gar mehānisko asi varētu radīt nepareizu anatomiskās ass izlīdzinājumu. Lai izvairītos no šī stāvokļa, jāveic atbilstoša korekcijas procedūru pirmsoperācijas plānošana.

CELGALA ENĀE (53590)

1. Celgala enēgei jābūt pareizi izlīdzinātai ar ceļa locītavas atsauces asi. Lai to panāktu, augšstilba kaula atsauces asī jāievieto Kiršnera stieple (skat. attēlu zemāk), un virs tās caur 2mm centrēšanas atveri, kas novietota tās proksimālajā daļā, jāuzliek celgala enēge.



2. Pirms augšstilba stabilizēšanas ar kaula skrūvēm pārliecinieties, vai nav traucēta ceļa locīšana-pagarināšana, izmantojot attēla pastiprināšanu. Tas apliecinās pareizu enēges novietojumu. Ja nepieciešams, nomainiet Kiršnera stieples pareizi atsauces asī.
3. Tad, kad visas kaula skrūves ir ievietotas, vēlreiz pārbaudiet ROM un, ja tas nav pabeigts, pievelciet aizmugurējo bloķēšanas skrūvi, lai ierobežotu enēgu kustību līdz ROM.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē rekonstrukcijas sistēmu drošību un efektivitāti, ja tās lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav īpaši norādītas operācijas metodes sadaļā.

## IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Nesaugšana, aizkavēta saaugšana vai nepareiza saaugšana.
- Virspusēja infekcija.
- Dzīļa infekcija.
- Fiksācijas zudums.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Atkārtota operācija, lai nomainītu komponentu vai visu rāmja konfigurāciju.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Kaulu vai apkārtējo audu bojājumi, kas radušies operācijas vai ārstēšanas rezultātā.
- Slodze, kas skar mīkstos audus un/vai ietekmē rāmi, veicot manipulāciju ar rumbējumu (piemēram, kaulu deformāciju korekciju un/vai kaulu pagarināšanu).
- Ločītavas sašaurināšanās, dislokācija, nestabilitāte vai kustību zudums.
- Apakšstilba proksimālā migrācija stiprinājuma pie blakus esošā stilba kaula trūkuma dēļ.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Paliekošas deformācijas, sākotnējā stāvokļa saglabāšanās vai atkārtošanās, kam nepieciešama ārstēšana.
- Priekšlaicīga rumbējuma savienošanās, kam nepieciešama novirzīšana.
- Brūces dzīšanas komplikācijas.
- Stīvums operācijas vietā.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju.

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

## MRI (magnētiskās rezonances attelviedošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Orthofix rekonstrukcijas sistēmas ir nav novērtētas attiecībā uz drošumu un savietojamību MR (magnētiskās rezonances) vidē. Nav pārbaudīts, vai magnētiskās rezonances (MR) vidē tie uzkarst, pārvietojas vai rada attēlu artefaktus. Orthofix rekonstrukcijas sistēmu drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu ar šo ierīci, var izraisīt pacienta traumas.

## PAREZAMIE KLĪNIISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

### PAREZAMIE KLĪNIISKIE IEGUVUMI

- Stabilitāte un drošība korekcijas laikā
- Viegla lietošana. Universāls fiksators, piemērots dažādu lūzuma veidu ārstēšanai
- Samazina operācijas laiku
- Vienpusējais fiksators nodrošina komfortu un ērtumu pacientam
- Maza izmēra komponenti īpaši izstrādāti pacienta komfortam
- Precīza deformācijas korekcija, izmantojot vienpusēju fiksatoru
- Atvieglo lietošanu
- Īss apgaves laiks ķirurgam
- Stabila fiksācija lenķa korekcijas laikā. Daudzpusējs pielietojums lenķa korekciju laikā
- Izņemšanai nav nepieciešams veikt vēl vienu operāciju (salīdzinājumā ar iekšējās fiksācijas metodi)

### IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

- Skrūves iespējams novietot dažādā plaknēs, kas atbilst dažādiem kaulu izliekumiem
  - Rentgena staru caurlaidīgu komponentu pīeejamība
  - Kompresijas-distrakcijas elements ar vienkāršu pagriešanas mehānismu
- Uzlabots Dyna-Ring (53536)
- Nostiprināms pie sliedes ar tā silikona spilvenu tieši saskarē ar skavu, kas ir atbloķēta, lai nodrošinātu dinamiku

### NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI

- Fiksācijas ierīču uzstādīšanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprikojums, piemēram, stieplu griezēji, āmuri un elektriskie urbji.
- Dinamizācijas un fiziskās terapijas vadlīnijas jāievēro saskaņā ar katu konkrēto gadījumu un izmantoto fiksācijas sistēmu, to izmantošanu un piemērotību nosaka ķirurgs saskaņā ar kliniskajiem datiem un rentgenoloģiskajiem konstatējumiem.
- Ja uzlabotais LRS tiek lietots kopā ar TrueLok vai TL-HEX gredzenu, skatiet instrukcijas, kas pieejamas PQTLK un PQWTN brošūrā.

### PIEAUGUŠO LRS ADV EŅGU SAVIENOJUMS (SS53537) UN BĒRNU LRS EŅGU SAVIENOJUMS (SS55537)

- Ir pieejami divi eņģu savienojuma modelji: pieaugušo (SS53537) un pediatriskais (SS55537) modelis. SS53537 lieto kopā ar LRS ADV sliedi, savukārt SS55537 – ar pediatrisko LRS sliedi. Eņģu savienojumus izmanto vai ar Šefildas vai TrueLok gredzenu.

#### ADV GREDZENA ENĢE (53570)

- Šo skavu var izmantot pakāpeniskai vai asai leņķi korekcijai, ja vien gredzenam ir piestiprinātas vismaz 3 skrūves, lai garantētu rotācijas stabilitāti, un divas skrūves, kas ievietotas attiecīgi virs un zem gredzena.
- Divas ārējās skrūves jāievieto leņķi, kas ir aptuveni 90°, bet nepārsniedz to. Tas nozīmē, ka katra skrūve jāievieto 6. atverē 150mm gredzenā vai 5. atverē visos lielākā izmērā gredzenos un katrā 0. atveres pusē virs enģes rotācijas centra.
- To var izmantot arī ar vismaz 3 spriegotām Kiršnera stieplēm, kuru krustojuma leņķis ir vismaz 60 grādi, bet tikai akūtas korekcijas gadījumos, ja vien pēc korekcijas rāmim tiek pievienoti stiprinājuma stieņi.

#### ADV T-GARCHES SKAVA (53031)

- Skava jānovieto 20mm attālumā no kaula (nepārsniedzot 30mm attālumu no kaula). Lai pareizi ievietotu skavu, ir nepieciešams izmantot starpliku.

#### CEĻGALA ENĢE (53590)

- Šo skavu lieto kopā ar LRS ADV sliedē un Šefildas vai TrueLok gredzenu. Tas nodrošina priekšējām un aizmugurējām krusteniskajām saitēm līdzigu ceļa kustību diapazonu – no 0° līdz 90° sagādātā plaknē. Vajadzības gadījumā šo kustības diapazonu var ierobežot un/vai bloķēt.

### RISKI SAISTĪBĀ AR VIENREIZLIETOJAMAS IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

#### Implantējama ierīce\*

Orthofix vienreizejās lietošanas implantējamo ierīci ar markējumu "SINGLE USE" identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce\* ir jāiznīcina. Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana\* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem. Izmantojot implantējamo ierīci\* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehānisko un funkcionālu veikspēju, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(\*) Par implantējamu ierīci tiek uzskaitīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/dalēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās celā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

#### Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizejās lietošanas ierīce ir markēta ar simbolu "⊗". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizejās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veikspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

### STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir markētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veikspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejausi atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERIL, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

### NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikta procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

#### Brīdinājumi

- Ierīces ar markējumu "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms to pirmās kliniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veikspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko iepašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veikspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām paslīktināšanos. Lūdzu, skatiet ierīces etiķeti, lai noteiktu vienreizejū vai vairākkārtēju lietošanu un/vai tīrīšanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmaini ( $pH > 7$ ) mazgāšanas līdzekļi un šķidumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķidumi ar pH 7-10,5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķidumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķidumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar enģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotira manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešama iepriekš rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrēta izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var pieklūt, izmantojot izstrādājuma markējumā norādīto datu matrīcu.
- NELIETOJET metāla birstes vai tērauda vilnu.

#### Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ieteikme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Produktus, kas markēti tikai vienreizejai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē.

#### LIETOŠANAS VIETA

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotira 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nolikšanos.

#### IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus ieteicams pārkļāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārnotiem.

Izpildiet slimnīcas protokolu, kā rīkoties ar piesārnotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Lietotu instrumentu apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientam, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

## SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Šo procedūri var izlaist, ja uzreiz sečigi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām. Ľoti piesārņotu atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču gadījumā pirms automātiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīta nākamajā rindkopā).

### Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Valkājet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Sastāvdaju uzmanīgi iegremdējiet šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķiduma sastāvdajās ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mīkstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.
6. Izmantojot šķirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdajās tekošā krāna ūdeni.
9. Izmantojot ultraskājas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķidumā.
10. Sastāvdajās skalojiet attīrītā, sterīlā ūdeni, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķiduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šķirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

## TĪRĪŠANA

### Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrīšanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlit pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētais tīrīšanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrīšanas līdzekļu iedarbībai.

Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegto norādījumus par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Levērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdešanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

### Manuālā tīrīšana

1. Valkājet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķidumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaju šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārliecināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķiduma sastāvdajās ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet neilona suku ar mīkstiemi sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbrūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šķirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdajās tekošā krāna ūdeni.
9. Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskājas ierīcē ar degazētu tīrīšanas šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskājas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdajās skalojiet attīrītā, sterīlā ūdeni, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķiduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai neviennērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterīlu ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šķirces lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrīšanas darbība jāatkarto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

### Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķiduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeņraža peroksida šķidumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaju šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķidums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai neviennērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķidumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šķirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķidumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķiduma un nosusiniet.
6. Lai attīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķidumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šķirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķidumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

## **Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju**

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrīmajos priekšmetos ir:
  - a. kanulācijas;
  - b. gari caurumi bez izjejas;
  - c. matētas virsmas;
  - d. vītas sastāvdalas;
  - e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādita, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertnē ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svēķermenji.
4. Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce ir visi pakalpojumi darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmaņā. Izvietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, kā ieteic mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālu stāvokli un aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķidumus, jāpievieno neutralizatoris. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
  - a. lepriešēja tīrīšana: 4 min.
  - b. Tīrīšana ar piemērotu šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
  - c. Neutralizācija ar pamata neutralizējošo līdzekļa šķidumu. Orthofix iesaka 6 min mazgāt mazgāšanas šķidumā, kura sastāva pamatā ir citronskābe 0,1% koncentrācijā.
  - d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 min.
  - e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F (maksimums 95°C vai 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0=30000, termiskajai dezinfekcijai jālieto attīrīts ūdens.
  - f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizķāvē ar inžektoru.Citu šķidumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, vai ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

## **APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA**

Visiem Orthofix instrumentiem, kas markēti daudzākātējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdāļām. Zemāk norādītos klūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnās ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiju.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīribu. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķidumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būt redzama burbulišana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdalas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt klūmes (piemēram, virsmu plāsas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītam to funkcionālām. Ja sastāvdala vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērigi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošas sastāvdalas.
- Izlediet enģēs un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizāciju, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klasses šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

Rekonstrukcijas sistēmu izcilji un bukses ir paredzētas TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Tie OBLIGĀTI jāiznīcina un jānomaina katru reizi, kad pēc lietošanas un pirms sterilizācijas tiek notīrīts fiksators.

## **IESAIŅOJUMS**

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiñošanas sistēmām:

- a. Ietiniet atbilstoši EN ISO 11607. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemērota, lai aizsargātu instrumentus vai paplātes no mehāniķiskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trišūnātā neaustiņiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jaizmanto FDA apstiprināts sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Saliek ietinamo materiālu, lai izveidotu sterīlas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikvieni cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprikojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10 kg.

## STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem.

Izmantojot validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras.

Sterilizējet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tālāk redzamo tabulu.

| Tvaika sterilizatora tips       | Gravitācijas                  | Prevakuuma    | Prevakuuma                   | Prevakuuma     |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------|------------------------------|----------------|
| Piezīmes                        | Nav paredzēts izmantošanai ES | -             | Nav paredzēts lietošanai ASV | PVO vadlīnijas |
| Minimālā iedarbības temperatūra | 132°C (270°F)                 | 132°C (270°F) | 134°C (273°F)                | 134°C (273°F)  |
| Minimālais iedarbības laiks     | 15 minūtes                    | 4 minūtes     | 3 minūtes                    | 18 minūtes     |
| Žāvēšanas laiks                 | 30 minūtes                    | 30 minūtes    | 30 minūtes                   | 30 minūtes     |
| Impulsu daudzums                | N/P                           | 4             | 4                            | 4              |

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

## INFORMĀCIJA PAR TĪRŠANAS LĪDZEKĻIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīršanas līdzekļus. Šie tīršanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīršanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība:

- Manuālai iepriekšējai tīršanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīršanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīršanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0,5%

## UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

## ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai kliniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegta vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīršanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzišanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, īemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgas sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

## PAPILDU INFORMĀCIJA

### INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu, un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas – pacientam jāizvairās no priekšlaicīgas ierīces pakļaušanas slodzei, smagumam un pārmērīga fiziskās aktivitātes līmeņa. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces izņemšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par kīrurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā kīrurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam:

- pēc vajadzības veikt pielāgojumus vai pieprasīt palīdzību saistībā ar pielāgojumiem;
- ziņot, ja nav iespējams ievērot regulēšanas grafiku;
- ziņot par jebkādām nevēlamajām blakusparādībām vai neparedzētām sekām.

### PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM

Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

### RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu šīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

| <b>Simbols</b>  | <b>Apraksts</b>   |   |
|---|---|---|
| <b>MD</b>   | Medicīniska ierīce  |   |
|   | Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju                                 | Uzmanību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā          |
|    | Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.  | Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam |
|    | Nesterils   |   |
| <b>REF</b>  | <b>LOT</b>  | Numurs katalogā   |
|    | Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)   |   |
| <b>CE</b>   | CE markējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām                       |   |
|   | Izgatavošanas datums  | Ražotājs  |
|    | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.                                     |   |
| <b>Rx Only</b>  | Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma. |   |



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



PQ REC B 06/22 (0425684)