

ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM	EN	ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM	DA
2		57	
ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM	IT	ORTHOFIX® GALAXY -KIINNITYSJÄRJESTelmä	FI
13		68	
ORTHOFIX® SYSTEME DE FIXATION GALAXY	FR	ORTHOFIX® GALAXY-FIKSERINGSSYSTEM	NO
24		79	
ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM	DE	ORTHOFIX® GALAXY FIXATIESYSTEEM	NL
35		90	
ORTHOFIX® SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY	ES		
46			

Instruction leaflet - Please read prior to use

ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



DESCRIPTION & INDICATIONS FOR USE

The Orthofix Galaxy Fixation System consists of a series of components used in conjunction with Orthofix bone gripping elements (bone screws, wires...). External fixation systems are modular, therefore different frame configurations are possible.

The Orthofix Galaxy Fixation System components are not intended to replace normal healthy bone or to withstand the stresses of full weightbearing, particularly in unstable fractures or in the presence of non union, delayed union or incomplete healing. The use of external supports (e.g. walking aids) is recommended as a part of the treatment. The system consists of various modules to be applied in different anatomical sites of the upper and lower limb as well as the pelvis. When used correctly, the Orthofix Galaxy Fixation System maintains limb function, minimizes surgical trauma to anatomical structures, preserves the blood supply and osteogenic potential of the tissues. All Orthofix devices are intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of Orthofix devices must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the Orthofix modular system. To promote the proper use of its fixation system, and establish an effective promotional and training tool, Orthofix has developed several manuals or CD-ROM's containing the relevant information (i. e. general philosophy, surgical application, etc.) called "Operative Techniques". These are available in several languages as a complimentary service for surgeons who have adopted the Orthofix system. If you wish to receive a personal copy, please contact Orthofix or its local authorized representative, with a description of the medical device to be used.

INDICATIONS

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

The indications for use include:

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

The Orthofix Galaxy Wrist external fixator is intended for the following indications:

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

NOTE: The Shoulder Fixation System is intended to be used for proximal humeral fractures where two thirds of the metaphysis is intact.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix Galaxy Fixation System is not designed or sold for any use except as indicated.

Use of the system is contraindicated in the following situations:

- Patients with mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
- Patients with severe osteoporosis*
- Patients with severe, poorly controlled diabetes mellitus
- Patients with compromised vascularity
- Patients with previous infections
- Patients with malignancy in the fracture area
- Patients with neuromuscular deficit or any other conditions that could influence the healing process
- Patients who are HIV positive
- Patients with foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implant insertion

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

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. Fracture stabilization has to be done following correct fracture reduction.
2. The clamp must be closed first manually by turning the metal ring clockwise before locking it firmly by tightening the cam with the Universal T-Wrench or the 5 mm Allen Wrench.
3. Large Clamp (93010), Medium Clamp (93110), Small Clamp (93310), Wrist Module (93350), Wire Locking Clamp (93620), Elbow Hinge (93410), Large-Medium Transition Clamp (93030), Small Multiscrew Clamp-Long (93320), Small Multiscrew Clamp-Short (93330), cannot be disassembled.
4. Before fixator application, make sure that the clamps are fully loosened.
5. Frame stability must be checked intra-operatively before the patient leaves the operating theatre.
6. Compression is never recommended in a fresh fracture.
7. Particular care should be taken to avoid that screws enter the joints or damage the growth plates in children.
8. Depending on the clinical and radiological findings, the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
9. Any device implanted into the patient, such as bone screws and threaded wires, and in general any device which is labelled "single use only": **MUST NOT BE RE-USED.**
10. Screw length and thread length should be selected in accordance with bone and soft tissue dimensions. Excessive penetration of the second cortex by any type of screw should be avoided, because of the risk of soft tissue damage.
11. The maximum diameter of the screw thread should not be greater than one third of the bone diameter (e.g. 6-5 or 6-5.6 mm bone screws for bone diameter greater than 20 mm).
12. For pre-drilled bone screws, pre-drilling with appropriate drill bits and drill guides prior to screw insertion is imperative. Matching grooves on screws and drill bits help the surgeon to use the correct drill bit. Blunt drill bits can cause thermal damage to the bone and should always be discarded.
13. Self-drilling screws with a thread diameter of 5.00 mm or above should never be inserted with a power tool, but always by hand or with a hand drill. Self-drilling screws with smaller thread diameters may be inserted with a power drill at low speed.
14. Transfix pins of 6 mm in diameter are self-drilling and may be inserted with a power drill. These pins are used in association with the Fixator for temporary ligamentotaxis of

the ankle and knee. Orthofix Transfix pins are single use devices and should never be re-used. They are connected to the Galaxy Rods with two Large Clamps.

15. For more stable fixation of a fracture with a fixator, we recommend that the nearest bone screw is applied fairly close to the fracture margin (a minimum of 2 cm is recommended) and that these distances are equal on both sides of the fracture.
16. Do not use MR with non "MR"-marked devices.
17. Appropriate Orthofix instrumentation should be used to insert bone screws correctly.
18. 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.
19. 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 4 cm from the bone the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
20. Components may not be interchangeable between all Orthofix Fixation Systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components.
21. Additional equipment may be required for fixation application and removal such as screw cutters and power drill.
22. Screw and frame integrity should be monitored at regular intervals. To avoid causing injury, the end of threaded wires, bone screws and transfix pins that have been cut, should be protected with special covers.
23. Meticulous screw site hygiene is required.
24. All patients must receive instruction on the use and maintenance of their external fixation frame, and on pin site care.
25. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
26. The fracture site gap should be reassessed periodically during healing, and adjustments to the frame made as necessary. Persistent separation of the fracture ends may lead to delay in bone union.
27. Removal of the device: the surgeon should make the final decision whether a fixation device can be removed.
28. Do not use components of the Orthofix Galaxy Fixation System in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified, as the combination is not covered by the necessary validation.
29. **Elbow Distractor**
The Elbow Distractor is intended to be used to distract the joint intra-operatively in case of elbow stiffness.
 - The entity of distraction of the Elbow must be verified under image intensification.
 - It is mandatory to expose the Ulnar nerve prior to distraction.
30. **Shoulder Fixation System**
Shoulder Fixation System: The wire tip should be 5-10 mm from the articular surface of the Humeral head.
 - During wire insertion, use the wire guide to avoid damage of the soft tissues and/or joint impingement. After wire insertion, check joint function.
 - Insert Wires in the safe corridors to avoid damage to anatomical structures.
 - Do not drill Wires into the soft tissues but push them through the skin. Use the drill at low speed when inserting the wires into the bone.
 - 2.5 mm threaded wires are used with the blocking wire clamp.
 - The first threaded wire should be inserted in the centre of the humeral head in order to target its apex.
 - Wires are cylindrical and can be backed up if necessary.
 - Use the dedicated Orthofix instrumentation to insert threaded wires.
 - The skin around the threaded wires (wires sites) must be meticulously cleaned.
31. **Galaxy Wrist**
 - To ensure the correct locking of the multi-screw clamp use always 2 screws and ensure that they are of the same diameter.
 - Depending on the fracture patterns additional fixation techniques may be necessary.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Nerve or vessel damage resulting from insertion of wires and screws.
2. Superficial or deep bone screw tract infection, osteomyelitis, or septic arthritis, including chronic drainage of bone screw sites after device removal.
3. Oedema or swelling; possible compartment syndrome.
4. Joint contracture, subluxation, dislocation or loss of range of motion.
5. Premature bone consolidation during distraction osteogenesis.
6. Failure of bone to regenerate satisfactorily, development of non union or pseudarthrosis.

7. Fracture of regenerate bone or through bone screw holes after device removal.
8. Loosening or breakage of implants.
9. Bony damage due to inappropriate implants selection.
10. Bone deformity or equinus of the foot.
11. Persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment.
12. Reoperation to replace a component or entire frame configuration.
13. Abnormal growth plate development in patients who are skeletally immature.
14. Foreign body reaction to implants or frame components.
15. Tissue necrosis secondary to implants insertion.
16. Pressure on the skin caused by external components when clearance is inadequate.
17. Limb length discrepancy.
18. Excessive operative bleeding.
19. Intrinsic risks associated with anesthesia.
20. Intractable pain.
21. Bone sequestration secondary to rapid drilling of bony cortex with heat build-up and bone necrosis.
22. Vascular disorders including thrombophlebitis, pulmonary embolus, wound hematomas, avascular necrosis.

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

Important

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure which require further surgical intervention to remove or replace the external fixation device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the external fixation devices are important considerations in the successful utilization of Orthofix external fixation devices by the surgeon. Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. If a surgical candidate exhibits any contraindications or is predisposed to any contraindications, DO NOT USE Orthofix Galaxy Fixation devices.

Materials

The Orthofix Galaxy Fixation System is comprised of stainless steel, aluminium alloy, titanium alloy and plastic components. Those components which contact the patient are the percutaneous pins (bone screws), threaded wires, drill bits, guides used during screw insertion. These are manufactured from surgical grade stainless steel. Some of the Orthofix external fixation bone screws (pins) are supplied with a thin, plasma sprayed coating of hydroxyapatite (HA) on the threaded portion of the shaft.

STERILE & NON-STERILE Product

Orthofix provides certain external fixation devices STERILE while others are provided NON-STERILE. Please review the product label to determine the sterility of each device.

Sterile

Devices or kits provided STERILE are labeled as such.

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

Non-Sterile

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

Cleaning, Sterilization and Maintenance

Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective disinfection or sterilization. All instruments must be cleaned prior to use and after each re-use of the instruments. Cleaning may be done following the validated cleaning process described below and using washing instruments and machines validated by the hospital.

WARNINGS

- Aluminium based instruments are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions.
- Anodised coating is damaged by detergents with free halogen ions or sodium hydroxide.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions **MUST NOT** be used.
- **PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED.**

Limitations and restrictions on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments;
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Point of use

- It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practicable following use, putting them inside a sink filled with cold water (< 40°C) for at least 10 minutes and removing gross soiling with a soft cloth or a soft brush.
- Don't use a fixating detergent or hot water as this can cause the fixation of residue which may influence the result of the reprocessing process.

Containment and transportation

- Follow hospital protocols when handling contaminated and bio-hazardous materials;
- All used surgical instruments should be regarded as contaminated. Their handling, collection and transportation should be strictly controlled to minimize any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility.

Preparation for decontamination

- Disassemble the devices where applicable. See Orthofix operative techniques for further details.

Cleaning: manual

- 1) Soak the single components in the cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic cleaning agent. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
- 2) Brush the single components in the cleaning solution with a surface soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush to remove residuals from lumens
- 3) Ultrasonic clean the single components in a degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral or slightly alkaline solution. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
- 4) Brush the single components in running tap water
- 5) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.
- 6) Rinse the components in sterile or deionized water
- 7) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

Cleaning: Automated

When the devices to be cleaned have lumens or present complexity, a preliminary manual cleaning may be required.

- 1) Place all the instruments into washer baskets.
- 2) Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- 3) Orthofix recommends the use of a pH-neutral or slightly alkaline solution. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.

Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:

1. prewash at low temperatures
2. main wash
3. rinse with demineralized water
4. thermal disinfection
5. drying

4) Rinse the components in sterile or deionized water

5) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

Maintenance, inspection and testing

All instruments and product components should be visually inspected for cleanliness.

If the equipment does not appear visually clean, cleaning steps must be repeated until the products do not result visually clean.

All instruments and product components should be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure in use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized (see detailed Operative Technique Manuals and Instructions for use). Particular attention should be given to:

- Cannulated devices (NB: cannulated drill-bits are single-patient use only).
- Cutting edges: Discard blunt or damaged instruments.
- Hinged instruments: check for smooth movement of hinges without excessive "play".
- Locking mechanisms should be checked for action.
- If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
- Lubricate all parts, except for cam, bush and ball-joint coupling with lubrication oil for medical applications whenever required (see detailed Operative Technique Manuals). The cams and bushes in the ball joints of the Elbow Distractor must be replaced after every use.

Packaging:

- Wrap the tray before sterilization with an approved sterilization wrap or insert it into a rigid sterilization container in order to prevent contamination after sterilization.
- Do not or include additional systems or instruments in the sterilization tray. Sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded

Sterilization:

- Steam sterilization is recommended. Gas plasma and EtO sterilization should be avoided as they were not validated for Orthofix products;
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer;
- Do not exceed 140°C (284°F);
- Do not stack trays during sterilization
- Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

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

Storage

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

Manufacturer contact:

Please contact your local Orthofix sales representative for further details.

Disclaimer: “The instructions provided above have been validated by Orthofix as being a true description of the preparation of a device for first clinical use or for re-use of multiple use devices. It remains the responsibility of the reprocessor 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 should be adequately recorded. Likewise any deviation by the reprocessor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences and should also be appropriately recorded”.

Note: ANY DEVICE WHICH IS LABELLED “SINGLE USE ONLY” MUST NEVER BE REUSED. ORTHOFIX IS ONLY RESPONSIBLE FOR SAFETY AND EFFECTIVENESS FOR THE FIRST PATIENT USE OF SINGLE USE DEVICES. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent use of these devices. **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MRI SAFETY INFORMATION

GALAXY WRIST

Resonance Environment. Non-clinical testing has demonstrated that the Galaxy Wrist Components are MR Conditional. It can be safely scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic field gradient of 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maximum MR System reported-whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of <4.0 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).
- No local transmit/receive coils can must be used on the device.
- The Galaxy Fixation System must be entirely outside the MR scanner bore. No part of the Galaxy Fixation System must extend into the MR bore. Therefore MR scanning of body parts where the Galaxy Fixation System is located is Contraindicated.


HEATING INFORMATION

Under the scan conditions defined above, the Galaxy Fixation System frames are expected to produce a maximum temperature rise of 1°C after 15 minutes of continuous scanning.

DISPLACEMENT INFORMATION

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

GALAXY FIXATION SYSTEM

Galaxy System Fixator Components are labeled MR CONDITIONAL  according to the terminology specified in ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing has demonstrated that the Galaxy System Fixator Components is MR Conditional according to the terminology specified in ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Non-clinical testing, done according to ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, demonstrated that a patient with the Galaxy Fixation System can be safely scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic field gradient of 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg in the First Level Controlled Mode for 15 minutes of scanning.
- No local transmit/receive coils can must be used on the device.
- The Galaxy Fixation System must be entirely outside the MR scanner bore.

No part of the Galaxy Fixation System must extend into the MR bore.

Therefore MR scanning of body parts where the Galaxy Fixation System is located is Contraindicated.

Note: All components of Galaxy Fixation System frames must be identified as MR Conditional prior to being placed in or near an MR Environment. The Threaded Wires (93100), the Wire Locking Clamps (93620), and the L Rod (936010) and Semi-Circular Rods (939010, 939020, 939030) are not MR Conditional. Any construct/frame that is using Threaded Wires, the Wire Locking Clamps, the L-Rod and Semi-Circular Rods must therefore be considered as MR Unsafe.

DISPLACEMENT INFORMATION

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

HEATING INFORMATION

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

1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner

3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner

to determine the worst heating in seven configurations of Orthofix Galaxy Fixation System. From these studies, it is concluded that once the entire external fixation frame is visible outside the MRI bore, the maximum heating is less than 1 degree Celsius. In non-clinical testing the worst scenarios produced the following temperature rises during MRI under

the conditions reported above:

	1.5 Tesla System	3.0 Tesla System
Galaxy Fixation System		
Minutes of scanning	15	15
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Highest temperature Rise less than (°C)	1°C	1°C

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

MR PATIENT SAFETY

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

Galaxy Fixation System can only be guaranteed for MRI when using the following components to build a frame:

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

RODS*

Code	Description
932100	Rod 100 mm long, 12 mm diameter
932150	Rod 150 mm long, 12 mm diameter
932200	Rod 200 mm long, 12 mm diameter
932250	Rod 250 mm long, 12 mm diameter
932300	Rod 300 mm long, 12 mm diameter
932350	Rod 350 mm long, 12 mm diameter
932400	Rod 400 mm long, 12 mm diameter
939100	Rod 100 mm long, 9 mm diameter
939150	Rod 150 mm long, 9 mm diameter
939200	Rod 200 mm long, 9 mm diameter

CLAMPS*

Code	Description
93010	Large Clamp
93110	Medium Clamp
93310	Small Clamp
93020	Multi-Screw Clamp
93030	Large-Medium Transition Clamp (Sterile)
93120	Medium Multi-Screw Clamp (Sterile)

939250	Rod 250 mm long, 9 mm diameter
939300	Rod 300 mm long, 9 mm diameter
936060	Rod 60 mm long, 6 mm diameter
936080	Rod 80 mm long, 6 mm diameter
936100	Rod 100 mm long, 6 mm diameter
936120	Rod 120 mm long, 6 mm diameter
936140	Rod 140 mm long, 6 mm diameter
936160	Rod 160 mm long, 6 mm diameter
936180	Rod 180 mm long, 6 mm diameter
936200	Rod 200 mm long, 6 mm diameter

ELBOW HINGE*

Code	Description
93410	Elbow Hinge

GALAXY WRIST*

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

XCALIBER BONE SCREWS*

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

BONE SCREWS*

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

XCALIBER CYLINDRICAL BONE SCREWS*

Code	Shaft Ø	Thread Ø	Total L	Thread L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

ORTHOFIX® GALAXY FIXATION SYSTEM



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telefono 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



DESCRIZIONE E ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema Orthofix Galaxy Fixation è costituito da una serie di componenti utilizzati con i dispositivi di ancoraggio osseo Orthofix (viti ossee, fili, ecc.). La modularità dei sistemi di fissazione esterna rende possibili diversi tipi di configurazione della struttura.

I componenti del sistema Orthofix Galaxy Fixation non intendono sostituire un osso normale e sano né sopportare le sollecitazioni di un carico completo, in particolare nel caso di fratture instabili o in presenza di pseudoartrosi, ritardi di consolidazione o guarigione incompleta. Si raccomanda di integrare il trattamento con l'uso di supporti esterni (ad esempio deambulatori). Il sistema è costituito da vari moduli, applicabili in diversi siti anatomici dell'arto superiore, inferiore e del bacino. Se correttamente utilizzato, il sistema Orthofix Galaxy Fixation mantiene la funzionalità dell'arto, riduce al minimo il trauma chirurgico a carico delle strutture anatomiche e preserva la circolazione sanguigna e il potenziale osteogenico dei tessuti. Tutti i dispositivi Orthofix sono intesi esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dei dispositivi Orthofix devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché possedere un'adeguata comprensione della filosofia del sistema modulare Orthofix. Per promuovere l'uso corretto del sistema e creare uno strumento efficace di promozione e formazione, Orthofix ha sviluppato una serie di manuali e CD-ROM contenenti le informazioni necessarie (ad esempio filosofia generale, applicazione chirurgica, ecc.) denominati "Tecniche operatorie". I documenti sono disponibili in molte lingue e costituiscono un servizio gratuito a disposizione dei chirurghi che hanno adottato il sistema Orthofix. Per ricevere una copia personale, si raccomanda di contattare Orthofix o il rappresentante autorizzato di zona, comunicando la descrizione del dispositivo medico che verrà utilizzato.

INDICAZIONI

Il sistema Galaxy Fixation è stato progettato per ottenere una stabilizzazione ossea in casi di traumi e di procedure ricostruttive, sul paziente adulto e in quello pediatrico (neonati esclusi).

Le indicazioni per l'uso comprendono:

- fratture chiuse o esposte delle ossa lunghe;
- fratture pelviche stabili verticalmente o trattamento aggiuntivo per le fratture pelviche instabili verticalmente;
- pseudoartrosi infette o asettiche;
- patologie/lesioni delle articolazioni dell'arto superiore e inferiore, come
 - fratture dell'omero prossimale;
 - fratture intra-articolari di polso, caviglia e ginocchio;
 - trattamento differito di dislocazione o rigidità del gomito;
 - instabilità persistente e cronica dell'articolazione di gomito;
 - instabilità acuta dell'articolazione di gomito dovuta a lesioni complesse dei legamenti;
 - fratture instabili del gomito;
 - stabilizzazione del gomito aggiuntiva in casi di fissazione interna instabile post-operatoria.

Il sistema di fissazione esterna Orthofix Galaxy di Polso comprende le seguenti indicazioni per l'uso:

- fratture intra-articolari o extra-articolari e lussazioni di polso con o senza danni ai tessuti molli
- politrauma
- lussazioni carpali
- fratture non ridotte a seguito di un trattamento conservativo
- perdite di sostanza o altre procedure di ricostruzione
- infezioni

NOTA: il sistema di fissazione per la spalla è stato ideato per l'utilizzo con fratture omerali prossimali con due terzi della metafisi intatta.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema Orthofix Galaxy Fixation non è stato progettato né può essere venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati.

L'utilizzo del sistema è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Pazienti affetti da osteoporosi grave*
- Pazienti affetti da diabete mellito grave o poco controllato
- Pazienti con vascolarità compromessa
- Pazienti con infezioni precedenti
- Pazienti affetti da tumore nell'area della frattura
- Pazienti con deficit neuromuscolare o altre condizioni che potrebbero avere conseguenze sul processo di guarigione
- Pazienti sieropositivi
- Pazienti con ipersensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto del fissatore

* Come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: "Densità minerale ossea di 2,5 deviazioni standard o meno al di sotto del picco medio di massa ossea (media di un giovane adulto sano) in presenza di una o più fratture da fragilità".

AVVISI E PRECAUZIONI

1. La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura.
2. Effettuare il serraggio preliminare del morsetto manualmente, ruotando l'anello in metallo in senso orario, prima di bloccarlo saldamente serrando la camma con la chiave a T universale o la chiave esagonale da 5mm.
3. Morsetto Grande (93010), Morsetto Medio (93110), Morsetto Piccolo (93310), Modulo di Polso (93350), Morsetto Blocca Filo (93620), Snodo di Gomito (93410), Morsetto di Connessione Medio-Grande (93030), Morsetto Multivite Piccolo Lungo (93320), Morsetto Multivite Piccolo Corto (93330), non possono essere disassemblati.
4. Prima di procedere all'applicazione del fissatore, si raccomanda di assicurarsi che i morsetti siano completamente allentati.
5. La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria.
6. La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
7. Nei bambini si raccomanda di prestare particolare attenzione al fine di evitare che le viti entrino nelle articolazioni o danneggino le cartilagini di accrescimento.
8. In base ai risultati clinici e radiologici, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie al fine di ottenere la corretta stabilità del montaggio.
9. Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili filettati e in generale qualsiasi dispositivo contrassegnato come "monouso": **NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.**
10. Selezionare la lunghezza delle viti ossee e della filettatura in base alla dimensione dell'osso e dei tessuti molli. Evitare la penetrazione eccessiva della seconda corticale, che potrebbe causare danni ai tessuti molli.
11. Il diametro massimo della filettatura della vite non deve superare un terzo del diametro osseo (ad esempio, utilizzare viti ossee da 6-5 o 6-5.6mm per ossa con diametro superiore a 20mm).
12. Per viti ossee autofillettanti, è obbligatoria la preparazione del foro con la punta perforatore e la guida della giusta misura, prima dell'inserimento della vite. Le scanalature corrispondenti sulle viti e sulle punte aiutano il chirurgo a utilizzare la punta perforatore corretta. Evitare sempre l'utilizzo di perforatori con punte smusse, in quanto possono causare danno termico all'osso.
13. Non utilizzare dispositivi elettrici per avvitare le viti autoperforanti con una filettatura di diametro 5.00mm o superiore; avvitarle a mano o mediante un trapano a mano. Le viti autoperforanti con filettatura di diametro inferiore possono essere inserite con un avvitatore a bassa velocità.

14. Le viti "transfix" da 6mm di diametro sono autoperforanti e possono essere inserite con l'avvitatore. Queste viti sono usate in associazione con il fissatore per effettuare una ligamentotassi temporanea di caviglia o di ginocchio. Le viti "transfix" di Orthofix sono dispositivi monouso e non devono mai essere riutilizzate. Sono collegate alle barre Galaxy tramite due morsetti grandi.
15. Per una fissazione più stabile della frattura con fissatore, si raccomanda di applicare la vite ossea più vicina nelle immediate vicinanze del margine della frattura (almeno a 2cm di distanza) e di mantenere la stessa distanza su entrambi i lati della frattura.
16. Non usare la Risonanza Magnetica con dispositivi non contrassegnati dal marchio "MR".
17. È necessario utilizzare la strumentazione Orthofix adeguata per l'inserimento corretto delle viti ossee.
18. Si raccomanda di 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.
19. È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dall'epidermide in modo da consentire la tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore. Nel caso il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie per ottenere una corretta stabilità del montaggio.
20. I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di Fissazione Orthofix. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operative specifiche.
21. Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione, come troncasse e trapano a motore.
22. Verificare a intervalli regolari l'integrità delle viti e del montaggio. Per evitare qualsiasi rischio di lesione, si raccomanda di proteggere con appositi tappi le estremità di fili filettati, viti ossee e viti Transfix che sono stati tagliati con il troncasse.
23. È necessario mantenere un'igiene meticolosa della sede di inserimento delle viti.
24. Tutti i pazienti devono essere informati sull'uso e sulla manutenzione del montaggio di fissazione esterna e sulla cura delle sedi di infissione delle viti.
25. I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anormale o non previsto.
26. Durante il processo di guarigione, sarà necessario riesaminare la diastasi della frattura, apportando le regolazioni necessarie. Il persistere della separazione tra le estremità della frattura può portare a un ritardo nella consolidazione ossea.
27. Rimozione del dispositivo: la decisione finale circa la rimozione del dispositivo di fissazione spetta al chirurgo.
28. Non utilizzare i componenti del sistema Orthofix Galaxy Fixation con prodotti di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria convalida.
29. **Distrattore di gomito**
Il distrattore di gomito viene utilizzato per la distrazione intra-operatoria dell'articolazione, in caso di rigidità di gomito.
 - L'entità di distrazione del gomito deve essere verificata mediante scopia con l'amplificatore di brillantezza.
 - Prima di procedere con la distrazione è obbligatorio esporre il nervo ulnare.
30. **Sistema di fissazione di spalla**
Sistema di fissazione di spalla: la punta del filo deve trovarsi a 5-10mm dalla superficie articolare della testa dell'omero.
 - Durante l'inserimento del filo, si raccomanda di utilizzare il guida filo per evitare di danneggiare i tessuti molli e/o l'impingement articolare. Dopo l'inserimento del filo, verificare la funzionalità articolare.
 - Per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili lungo i corridoi di sicurezza anatomici.
 - Si raccomanda di non inserire i fili nei tessuti molli con trapano a motore, ma di spingerli attraverso l'epidermide. Utilizzare il trapano a motore a bassa velocità per l'inserimento dei fili nell'osso.
 - Utilizzare fili con filettatura da 2.5mm con il morsetto blocca filo.
 - Inserire il primo filo filettato al centro della testa omerale e raggiungere il suo apice.
 - I fili sono cilindrici e se necessario possono essere retratti.
 - Si raccomanda di utilizzare la strumentazione Orthofix dedicata per l'inserimento dei fili filettati.
 - È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili filettati (sede di inserimento dei fili).
31. **Galaxy Polso**
 - Per assicurare un serraggio corretto dei Morsetti Multivite si raccomanda di utilizzare sempre 2 viti e di assicurarsi che siano dello stesso diametro.
 - Se la tipologia di frattura lo richiede, una fissazione supplementare può essere necessaria.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti.
2. Infezione ossea superficiale o profonda, osteomielite o artrite settica lungo il tratto di passaggio della vite, incluso il drenaggio cronico delle sedi di inserimento delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.

3. Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale.
4. Contrattura articolare, sublussazione, dislocazione o perdita del range di movimento.
5. Consolidazione ossea prematura durante l'osteogenesi della distrazione.
6. Insuccesso della rigenerazione ossea, sviluppo di non unione o pseudoartrosi.
7. Fratture dell'osso rigenerato o causate dai fori delle viti ossee, successive alla rimozione del dispositivo.
8. Allentamento o rottura degli impianti.
9. Danno osseo dovuto alla scelta di impianti inadeguati.
10. Deformità ossea o piede equino.
11. Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento.
12. Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del montaggio.
13. Sviluppo anormale delle cartilagini di accrescimento in pazienti con scheletro immaturo.
14. Rigetto degli impianti o dei componenti del montaggio.
15. Necrosi tissutale successiva all'inserimento degli impianti.
16. Pressione sull'epidermide causata da componenti esterni in caso di distanza inadeguata.
17. Discrepanza nella lunghezza degli arti.
18. Sanguinamento operatorio eccessivo.
19. Rischi intrinseci associati all'anestesia.
20. Dolore intrattabile.
21. Sequestro osseo, derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea.
22. Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Attenzione: il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non tutti gli interventi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per fallimenti del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione del dispositivo di fissazione esterna. Le procedure pre-operatorie e operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. Se un candidato all'intervento mostra controindicazioni o predisposizione alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema Orthofix Galaxy Fixation.

Materiali

Il sistema Orthofix Galaxy Fixation è composto da elementi in acciaio inossidabile, lega di alluminio, lega di titanio e plastica. I componenti che entrano in contatto con il paziente sono le viti (viti ossee), i fili filettati, le punte perforatore, le guide usate durante l'inserimento della vite. Tali componenti sono prodotti in acciaio inossidabile per uso chirurgico. Alcune viti ossee (viti) Orthofix vengono fornite con un sottile rivestimento di idrossiapatite (HA) applicato con la tecnica del plasma spray sulla sezione filettata del gambo.

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

Orthofix fornisce alcuni dispositivi per fissazione esterna in versione STERILE e altri in versione NON STERILE.

Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.

Sterile

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

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

Non sterile

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

Pulizia, sterilizzazione e manutenzione

La pulizia è un prerequisito essenziale per garantire una disinfezione o una sterilizzazione efficaci. Tutti gli strumenti devono essere puliti prima dell'uso e dopo ogni riutilizzo. La pulizia può essere eseguita attenendosi a uno dei processi di pulizia convalidati descritti di seguito e utilizzando gli strumenti e le macchine convalidati dall'ospedale.

AVVERTENZE

- Gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini ($\text{pH} > 7$).
- Il rivestimento anodizzato può essere danneggiato se trattato con detergenti contenenti ioni alcalini liberi o idrossido di sodio.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.
- I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.

Limitazioni e restrizioni sul riutilizzo

- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili.
- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

Momento dell'utilizzo

- Si raccomanda di sottoporre a ritrattamento gli strumenti non appena possibile dopo il loro utilizzo, lasciandoli immersi in una vaschetta riempita con acqua fredda ($< 40^\circ\text{C}$) per almeno 10 minuti ed eliminando i residui più grossi con un panno morbido o una spazzola morbida.
- Non utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione dei residui con conseguenze sul risultato del processo di ritrattamento.

Contenimento e trasporto

- Seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici.
- Tutti gli strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. 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 della decontaminazione

- Se possibile, smontare i componenti. Per ulteriori dettagli fare riferimento alle tecniche operatorie Orthofix.

Pulizia: manuale

- 1) Immergere i singoli componenti nella soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di un agente di pulizia enzimatico con pH neutro. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
- 2) Spazzolare i singoli componenti immersi nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Utilizzare una spazzola morbida per rimuovere i residui dai lumi.
- 3) Procedere alla pulizia a ultrasuoni dei singoli componenti in una soluzione detergente priva di gas. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro o leggermente alcalina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
- 4) Spazzolare i singoli componenti sotto l'acqua corrente del rubinetto.
- 5) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.
- 6) Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.
- 7) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

Pulizia: automatica

Quando i dispositivi da pulire presentano lumi o una conformazione complessa, può essere necessario eseguire una pulizia manuale preliminare.

- 1) Disporre tutti gli strumenti nei cestelli del dispositivo di lavaggio.
- 2) Orientare gli strumenti nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico, in base ai consigli del produttore.
- 3) Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro o leggermente alcalina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 1. prelavaggio a basse temperature
 2. lavaggio principale
 3. risciacquo con acqua demineralizzata
 4. disinfezione termica
 5. asciugatura
- 4) Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.
- 5) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

Manutenzione, ispezione e test

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti.

Se la strumentazione non appare pulita, è necessario ripetere i passaggi di pulizia finché i prodotti risultano visivamente puliti.

È necessario ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i componenti del prodotto, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità dei prodotti prima della sterilizzazione (consultare i manuali relativi alle tecniche operatorie e le istruzioni per l'uso).

Prestare particolare attenzione a:

- Dispositivi cannulati (NB: le punte perforatore cannulate sono da utilizzare per un solo paziente).
- Bordi taglienti: eliminare gli strumenti smussati o danneggiati.
- Strumenti con snodi: verificare che il corretto movimento degli snodi sia scorrevole e non vi sia un "gioco" eccessivo.
- Controllare il funzionamento dei meccanismi di bloccaggio.
- NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- Quando gli strumenti fanno parte integrante di un sistema, controllare il sistema con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare tutte le parti, ad eccezione di eccentrici, bussole e snodi sferici con olio lubrificante per applicazioni medicali ogni volta che risulti necessario (consultare i manuali relativi alle tecniche operatorie).

Gli eccentrici e le boccole negli snodi sferici del distrattore per gomito devono essere sostituite dopo ogni utilizzo.

Imballaggio:

- Prima della sterilizzazione, avvolgere la cassetta con un materiale idoneo o inserirla in un contenitore rigido di sterilizzazione, al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione.
- Non aggiungere ulteriori sistemi o ulteriore strumentario nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se il vassoio di sterilizzazione viene sovraccaricato.

Sterilizzazione:

- Si consiglia di eseguire la sterilizzazione a vapore. Evitare la sterilizzazione con gas plasma e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono elementi chimici approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix.
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione.
- 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
Impulsi di pretrattamento	N/D	4 impulsi
Temperatura di esposizione	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo minimo di permanenza	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

Conservazione

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

Contatto produttore:

Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

Clausola di garanzia da eventuale responsabilità: "Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate da Orthofix come descrizione precisa a cui attenersi per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposta, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la convalida e il controllo di routine del processo. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato ed adeguatamente registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze avverse".

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

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

GALAXY POLSO

Ambiente di risonanza. Test non clinici hanno dimostrato che i componenti di Galaxy Polso sono "MR Conditional". I montaggi possono essere sottoposti alla risonanza con sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 o 3.0 Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio riportato sull'intero corpo del sistema RM massimo <4.0 W/kg (modalità controllata di primo livello).
- Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione locali sul dispositivo.
- Il sistema Galaxy Fixation deve rimanere all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica. Nessun componente del sistema Galaxy Fixation deve entrare nel macchinario per la risonanza magnetica. Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente il sistema Galaxy Fixation.


INFORMAZIONI SUL RISCALDAMENTO

Con le condizioni di risonanza indicate in precedenza, i componenti dell'impianto del sistema Galaxy Fixation dovrebbero produrre un aumento massimo della temperatura pari a 1°C dopo 15 minuti di risonanza continua.

INFORMAZIONI PER LO SPOSTAMENTO

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

SISTEMA GALAXY FIXATION

I componenti del sistema Galaxy Fixation riportano il marchio "MR CONDITIONAL"  conforme alla terminologia specificata nello standard ASTM F2503 (metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica).

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti del sistema Galaxy Fixation sono "MR Conditional" in base alla terminologia specificata dallo standard ASTM F2503 relativo a metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica. Test non clinici, eseguiti secondo gli standard ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, hanno dimostrato che i pazienti ai quali è stato applicato il sistema Galaxy Fixation possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo sicuro, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 o 3.0 Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di 4.0 W/kg nella modalità controllata di primo livello per 15 minuti di scansione.
- Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione locali sul dispositivo.
- Il sistema Galaxy Fixation deve rimanere all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica.

Nessun componente del sistema Galaxy Fixation deve entrare nel macchinario per la risonanza magnetica.

Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui è presente il sistema Galaxy Fixation.

Nota: è necessario verificare che tutti i componenti dell'impianto del sistema Galaxy Fixation siano identificati come "MR Conditional" prima di introdurli o avvicinarli a un ambiente RM. I fili filettati (93100), i morsetti blocco filo (93620), la barra a L (936010) e le barre semicircolari (939010, 939020, 939030) non sono "MR Conditional". Qualsiasi configurazione/impianto dotato di fili filettati, morsetti blocco filo, barra a L e barre semicircolari deve quindi essere considerato non compatibile con la risonanza magnetica.

INFORMAZIONI PER LO SPOSTAMENTO

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

INFORMAZIONI SUL RISCALDAMENTO

Sono stati condotti esperimenti al computer sul comportamento dei campi elettromagnetici sui seguenti sistemi:
1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Scanner a campo orizzontale con schermo attivo

3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI Scanner a campo orizzontale con schermo attivo

per stabilire la condizione che presenta il maggiore riscaldamento in sette configurazioni del sistema Orthofix Galaxy Fixation. I risultati di questi test hanno dimostrato che se l'intera struttura dell'impianto è posizionata all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica, il calore massimo raggiunto è inferiore a 1°C. Nei test non clinici gli scenari peggiori hanno mostrato i seguenti aumenti di temperatura durante la risonanza magnetica e nelle condizioni riportate in precedenza:

Sistema Galaxy Fixation	Sistema da 1.5 Tesla	Sistema da 3.0 Tesla
Minuti di scansione	15	15
Valore di calorimetria misurato, SAR medio sull'intero corpo (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Variazione di temperatura più elevata inferiore a (°C)	1°C	1°C

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

SICUREZZA DEL PAZIENTE DURANTE LA RISONANZA MAGNETICA

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

Un utilizzo sicuro del sistema Galaxy Fixation per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:
(*I componenti seguenti sono elencati con la codifica non-sterile. Si prega di considerare che le stesse informazioni relative alla Risonanza Magnetica e alle sue prestazioni sono applicabili agli stessi componenti forniti in confezione sterile, se disponibili (anteporre 99- al codice del prodotto, es. 99-93030)

BARRE*

Codice	Descrizione
932100	Barra 100mm, 12mm diametro
932150	Barra 150mm, 12mm diametro
932200	Barra 200mm, 12mm diametro
932250	Barra 250mm, 12mm diametro
932300	Barra 300mm, 12mm diametro
932350	Barra 350mm, 12mm diametro
932400	Barra 400mm, 12mm diametro
939100	Barra 100mm, 9mm diametro
939150	Barra 150mm, 9mm diametro
939200	Barra 200mm, 9mm diametro

MORSETTI*

Codice	Descrizione
93010	Morsetto grande
93110	Morsetto medio
93310	Morsetto piccolo
93020	Morsetto multivite
93030	Morsetto di transizione Grande-Medio (Sterile)
93120	Morsetto multivite Medio (Sterile)

939250	Barra 250mm, 9mm diametro
939300	Barra 300mm, 9mm diametro
936060	Barra 60mm, 6mm diametro
936080	Barra 80mm, 6mm diametro
936100	Barra 100mm, 6mm diametro
936120	Barra 120mm, 6mm diametro
936140	Barra 140mm, 6mm diametro
936160	Barra 160mm, 6mm diametro
936180	Barra 180mm, 6mm diametro
936200	Barra 200mm, 6mm diametro

SNODO DI GOMITO*

Codice	Descrizione
93410	Snodo di gomito

GALAXY POLSO*

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

VITI OSSEE XCALIBER*

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

VITI OSSEE*

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

VITI OSSEE XCALIBER CILINDRICHE*

Codice	Ø gambo	Ø filetto	L totale	L filetto
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

Mode d'emploi - À lire avant toute utilisation

ORTHOFIX®

SYSTÈME DE FIXATION GALAXY



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Vérone) - Italie

Téléphone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



DESCRIPTION ET MODE D'EMPLOI

Le système de fixation Galaxy d'Orthofix est composé d'une série d'éléments compatibles avec les fiches et brochures de la gamme Orthofix (fiches osseuses, brochures...). Ces systèmes de fixation externes sont modulaires et permettent différentes configurations de montage.

Les composants du système de fixation Galaxy d'Orthofix ne sont pas destinés à remplacer un segment osseux normal et sain, ni à supporter les contraintes de mise en charge complètes, en particulier dans les cas de fractures instables ou d'absence de consolidation, de consolidation tardive ou d'ossification incomplète. L'utilisation de dispositif d'aide à la marche (par ex. béquilles) est conseillée dans le cadre du traitement. Le système se compose de différents modules applicables sur divers sites anatomiques des membres supérieurs et inférieurs, ainsi que du bassin. Correctement utilisé, le système de fixation Galaxy d'Orthofix préserve la fonctionnalité des membres, réduit le traumatisme chirurgical des structures anatomiques, préserve la circulation sanguine et le potentiel ostéogénique des tissus. Tous les dispositifs Orthofix sont exclusivement destinés à un usage professionnel. Le chirurgien qui supervise l'usage des dispositifs Orthofix doit posséder une parfaite connaissance des procédures d'utilisation de fixation orthopédique, ainsi qu'une totale compréhension des principes de modularité du système Orthofix. Afin de promouvoir une bonne utilisation de son système de fixation et d'élaborer un outil de promotion et de formation efficace, Orthofix a créé plusieurs manuels ou CD-ROM contenant les informations pertinentes (c.-à-d. les principes généraux, l'application chirurgicale, etc.) intitulés « Techniques opératoires ». Ces manuels sont disponibles en plusieurs langues, dans le cadre d'un service gratuit pour les chirurgiens ayant adopté le système Orthofix. Pour recevoir votre exemplaire personnel, contactez Orthofix ou son représentant local agréé, en décrivant le dispositif médical à utiliser.

INDICATIONS

Le système de fixation Galaxy est destiné à la stabilisation osseuse dans le cadre de procédures traumatologiques et orthopédiques, chez des patients adultes ou pédiatriques de tout âge, à l'exception des nouveau-nés.

Les indications d'utilisation sont les suivantes :

- fractures ouvertes ou fermées des os longs ;
- fractures pelviennes avec stabilité verticale ou traitement complémentaire des fractures pelviennes avec instabilité verticale ;
- pseudarthrose septique et aseptique ;
- pathologies/lésions articulaires des membres supérieurs et inférieurs, telles que :
 - fractures proximales de l'humérus ;
 - fractures intra-articulaires du genou, de la cheville et du poignet ;
 - traitement tardif des luxations et de la raideur du coude ;
 - instabilité articulaire du coude chronique et persistante ;
 - instabilité articulaire aiguë du coude suite à une lésion ligamentaire complexe ;
 - fractures instables du coude ;
 - stabilisation supplémentaire du coude suite à l'instabilité postopératoire d'une fixation interne.

Le fixateur de poignet externe Galaxy d'Orthofix est indiqué dans les cas suivants :

- luxations et fractures intra- et extra-articulaires du poignet avec ou sans lésion des tissus mous ;
- polytraumatisme ;
- luxations du carpe ;
- fractures non réduites suite à un traitement conservateur ;
- perte osseuse et autres procédures reconstructrices ;
- infection.

REMARQUE : Le système de fixation de l'épaulle est conçu pour les fractures humérales proximales lorsque les deux tiers de la métaphyse sont intacts.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de fixation Galaxy d'Orthofix n'est pas conçu ni vendu pour une utilisation autre que celles indiquées.

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

- Patients réticents à l'incapables de respecter les consignes de soins postopératoires en raison de leur état mental ou physiologique ;
- Patients présentant une ostéoporose sévère ;*
- Patients souffrant d'un diabète mellitus sévère mal contrôlé ;
- Patients présentant des troubles vasculaires ;
- Patients ayant des antécédents infectieux ;
- Patients atteints d'une affection maligne dans la zone de fracture ;
- Patients présentant un déficit neuromusculaire ou tout autre état susceptible d'influer sur le processus d'ossification ;
- Patients séropositifs au VIH ;
- Patients sensibles aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériel est suspectée, des tests doivent être effectués préalablement à l'insertion de l'implant.

* Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé, il y a ostéoporose lorsque : « la densité minérale osseuse possède un écart type inférieur ou égal à 2,5 par rapport à la moyenne de référence des valeurs de densité osseuse (chez les jeunes adultes en bonne santé) en présence d'une ou plusieurs fractures de fragilité ».

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La stabilisation doit être effectuée après une réduction correcte de la fracture.
2. La mâchoire doit être fermée manuellement en premier lieu, en tournant la bague métallique dans le sens des aiguilles d'une montre avant de la verrouiller fermement en serrant l'excentrique avec la poignée en T universelle ou la clé Allen de 5 mm.
3. Les éléments suivants ne peuvent pas être démontés : Mâchoire 12 mm clip barre-barre & clip barre-fiche (93010), Mâchoire 9 mm clip barre-barre & clip barre-fiche (93110), Mâchoire 6 mm clip barre-barre & clip barre-fiche (93310), Module pour poignet (93350), Mâchoire de blocage de broche (93620), Charnière de coude (93410), Mâchoire de transition grande taille-taille standard (93030), Mâchoire multifiche de petite taille-Longue (93320), Mâchoire multifiche de petite taille-Courte (93330).
4. Avant d'appliquer le fixateur, vérifier que les mâchoires sont totalement desserrées.
5. La stabilité du fixateur doit être vérifiée au cours de l'intervention, avant que le patient ne quitte la salle d'opération.
6. La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
7. Prendre particulièrement soin d'éviter que les fiches ne pénètrent dans les articulations ou n'endommagent le cartilage de conjugaison chez les enfants.
8. En fonction des résultats clinique et radiologiques, le chirurgien décidera du nombre de barres et de fiches osseuses nécessaire pour obtenir la stabilité appropriée du fixateur.
9. Tout dispositif implanté chez le patient, tel que des fiches osseuses et des broches filetées - et en règle générale tout dispositif marqué « à usage unique » **NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ**
10. La longueur des fiches et des filetages doit être sélectionnée en fonction du diamètre du segment osseux et de l'épaisseur des tissus mous. Tout dépassement excessif d'un type quelconque de fiche de la seconde corticale est à proscrire, en raison du risque de lésion du tissu mou.
11. Le diamètre maximum du filetage de la vis ne doit pas être supérieur au tiers du diamètre osseux (par exemple, des fiches de 6-5 ou 6-5.6 mm pour un diamètre osseux de plus de 20 mm).
12. Lors du préméchage de l'os, il est impératif d'effectuer le préperçage avec des mèches et des guides appropriés avant l'insertion de la fiche. Des rainures identiquement gravées sur les fiches et les mèches aident le chirurgien à choisir la mèche appropriée. Les mèches émoussées peuvent provoquer des lésions thermiques de l'os et doivent toujours être éliminées.

13. Les fiches auto-perforantes dont le diamètre de filetage est égal ou supérieur à 5,00 mm ne doivent jamais être insérées avec un moteur, mais toujours manuellement ou à l'aide d'un vilebrequin. Les fiches auto-perforantes dont le diamètre de filetage est inférieur peuvent être insérées avec un moteur à faible vitesse. Les fiches auto-perforantes dont le diamètre de filetage est inférieur peuvent être insérées avec un moteur à faible vitesse.
14. Les fiches transfixiantes de 6 mm de diamètre sont auto-perforantes et peuvent être insérées avec un moteur. Ces fiches sont utilisées en association avec le fixateur pour ligamentotaxie temporaire de la cheville et du genou. Les fiches transfixiantes Orthofix sont des dispositifs à usage unique et ne doivent jamais être réutilisées. Elles sont reliées aux barres Galaxy par deux mâchoires clip barre-barre/clip barre-fiche.
15. Pour obtenir une fixation stable d'une fracture à l'aide d'un fixateur, nous conseillons d'appliquer une fiche assez proche du bord de la fracture (un minimum de 2 cm est conseillé), et à distance égale de part et d'autre de la fracture.
16. Ne pas utiliser le contrôle IRM sur les dispositifs ne portant pas la marque « IRM »
17. Une instrumentation Orthofix appropriée doit être utilisée pour insérer correctement les fiches osseuses.
18. 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.
19. 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 4 cm de l'os, le chirurgien décidera du nombre de barres et de fiches osseuses nécessaires pour obtenir la stabilité appropriée du fixateur.
20. Les composants ne sont pas nécessairement interchangeables entre tous les systèmes de fixation Orthofix. Les composants interchangeables sont indiqués dans les guides de techniques opératoires individuels.
21. Un équipement supplémentaire peut être nécessaire pour l'application et le retrait de la fixation, notamment coupe-fiche et moteur.
22. L'intégrité des fiches et du fixateur doit être surveillée à intervalles réguliers. Pour éviter tout risque de blessure, protégez les extrémités des fiches, des broches filetées et des fiches transfixiantes avec des capuchons de protection spéciaux.
23. Une hygiène méticuleuse du site des fiches est indispensable.
24. Tous les patients doivent recevoir des consignes relatives à l'utilisation et à l'entretien de leur fixateur externe et aux soins à apporter au site des fiches.
25. Il convient d'encourager le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
26. L'espace fracturaire doit être réévalué périodiquement pendant la consolidation et le fixateur doit être ajusté selon les besoins. Un espace inter-fracturaire persistant du foyer de fracture peut-être à l'origine d'un retard de consolidation osseuse.
27. Retrait du dispositif : la décision de retirer un dispositif de fixation revient au chirurgien.
28. Sauf mention contraire, ne pas utiliser de composants du système de fixation Galaxy d'Orthofix avec des produits d'autres marques, la combinaison n'étant pas couverte par la validation nécessaire.
29. **Distracteur de coude**
Le distracteur de coude est destiné à distraire l'articulation au cours de l'intervention en cas de raideur du coude.
 - La distraction du coude doit être vérifiée sous amplificateur de brillance.
 - L'exposition du nerf ulnaire est obligatoire préalablement à la distraction.
30. **Système de fixation de l'épaule**
Système de fixation de l'épaule : la pointe de la broche doit se situer à une distance de 5 à 10 mm de la surface articulaire de la tête humérale.
 - Lors de l'insertion de la broche, utilisez le guide-broche pour éviter une lésion des tissus mous et/ou le blocage de l'articulation. Une fois la broche insérée, vérifiez la fonction articulaire.
 - Insérer les broches dans les corridors de sécurité pour éviter toute lésion des structures anatomiques.
 - Ne pas insérer les broches en perçant les tissus mous mais les pousser à travers la peau. Utiliser le moteur à faible vitesse pour insérer les broches dans l'os.
 - Les broches filetées de 2,5 mm sont utilisées avec la mâchoire bloquante.
 - La première broche filetée doit être insérée au centre de la tête humérale afin d'en cibler l'apex.
 - Les broches sont coniques et peuvent être doublées si nécessaire.
 - Utiliser les instruments Orthofix dédiés pour insérer les broches filetées.
 - La peau autour des broches filetées (site des broches) doit être méticuleusement nettoyée.
31. **Fixateur de poignet Galaxy**
 - Afin d'assurer un verrouillage correct de la mâchoire multifiche, utilisez toujours deux fiches du même diamètre.
 - Des techniques de fixation supplémentaires peuvent être requises en fonction du type de fracture.

ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

1. Lésion nerveuse ou vasculaire résultant de l'insertion des broches et des fiches.
2. Infection osseuse superficielle ou profonde du passage de la broche, ostéomyélite ou arthrite septique, incluant le drainage chronique des sites de broche dans l'os après retrait du dispositif.
3. Œdème ou gonflement ; possibilité de syndrome compartimental.
4. Contracture articulaire, subluxation, luxation ou perte d'amplitude du mouvement.
5. Consolidation osseuse prématurée pendant la distraction du régénérat osseux.
6. Échec de régénération osseuse satisfaisante, absence de consolidation ou pseudarthrose.
7. Fracture du cal osseux ou au niveau des orifices de fiche traversant l'os après retrait du dispositif.
8. Perte de tenue ou rupture des implants.
9. Lésion osseuse due à une sélection inappropriée des implants.
10. Déformation osseuse ou pied-bot équin.
11. Persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement.
12. Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du fixateur.
13. Développement anormal du cartilage de conjugaison chez les patients dont le squelette est immature.
14. Réaction au corps étranger vis-à-vis des implants ou des composants du fixateur.
15. Nécrose tissulaire après insertion des implants.
16. Compression de la peau provoquée par les composants externes lorsque l'espace est inadéquat.
17. Différence de longueur des membres.
18. Saignement opératoire excessif.
19. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie.
20. Douleurs irréductibles.
21. Séquestre osseux secondaire dû à la perforation rapide de la corticale osseuse avec accumulation de chaleur et nécrose osseuse.
22. Troubles vasculaires, notamment thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome de la plaie, nécrose avasculaire.

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

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, un usage incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour le retrait ou le remplacement du dispositif de fixation externe. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects des dispositifs de fixation externe, constituent des éléments importants pour une bonne utilisation des dispositifs de fixation externe Orthofix par le chirurgien. La sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit exercent une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. Lorsqu'un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou une prédisposition à une quelconque contre-indication, NE PAS UTILISER les dispositifs de fixation Galaxy d'Orthofix.

Matériaux

Le système de fixation Galaxy d'Orthofix est constitué de composants en acier inoxydable, alliage d'aluminium, alliage de titane et plastique. Les composants en contact avec le patient sont les fiches percutanées (fiches osseuses), les broches filetées, les mèches de perçage, les guides utilisés lors de l'insertion des fiches. Ils sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale. Certaines fiches Orthofix pour fixateur externe sont fournies avec un mince revêtement d'hydroxyapatite (HA) pulvérisé sur la partie filetée.

Produits STÉRILES ET NON STÉRILES

Orthofix fournit certains dispositifs de fixation externe STÉRILES, alors que d'autres sont NON STÉRILES.

Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Produits stériles

Les dispositifs ou kits STÉRILES sont étiquetés comme tels.

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

Produits non stériles

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

Nettoyage, stérilisation et entretien

Le nettoyage est une condition préalable essentielle pour assurer une désinfection ou une stérilisation efficace. Tous les instruments doivent être nettoyés avant et entre chaque utilisation. Le nettoyage doit être réalisé selon la procédure validée indiquée ci-dessous, et à l'aide d'instruments et machines de nettoyage validés par l'hôpital.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines (pH > 7).
- Les revêtements anodisés sont endommagés par les détergents qui contiennent des ions halogène libres ou de l'hydroxyde de sodium.
- NE PAS utiliser de détergents ni de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- LES PRODUITS ÉTIQUETÉS À USAGE UNIQUE NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.

Limites et restrictions relatives au traitement

- Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables.
- La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.

Lieu d'utilisation

- Il est conseillé de retraiter les instruments aussitôt que possible après utilisation, en les plaçant dans un lavabo rempli d'eau froide (< 40°C) pendant au moins 10 minutes et en éliminant les salissures grossières à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse douce.
- Ne pas utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude, qui peuvent provoquer la fixation des résidus, avec un impact sur le résultat du processus de retraitement.

Conditionnement et transport

- Respecter les protocoles hospitaliers lors de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Leur manipulation, leur collecte et leur transport doivent être strictement contrôlés pour réduire au maximum tous les risques pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

Préparation à la décontamination

- Démontez les dispositifs lorsque cela est possible. Consultez les procédures opératoires Orthofix pour plus d'informations.

Nettoyage : manuel

- 1) Faites tremper les composants dans la solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique au pH neutre. Consultez la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
- 2) Brossez les composants dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. Utilisez une brosse douce pour éliminer les résidus de lumens.
- 3) Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution au pH neutre ou légèrement alcaline. Consultez la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.

- 4) Brossez les composants sous l'eau du robinet.
- 5) Séchez soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou un appareil de séchage industriel.
- 6) Rincez les composants dans de l'eau stérile ou déminéralisée.
- 7) Séchez soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou un appareil de séchage industriel.

Nettoyage : automatique

Lorsque les dispositifs à nettoyer comportent des lumens ou présentent une complexité, un nettoyage manuel préliminaire peut être nécessaire.

- 1) Placez tous les instruments dans les paniers du laveur.
- 2) Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
- 3) Orthofix recommande l'utilisation d'une solution au pH neutre ou légèrement alcaline. Consultez la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
 1. prélevez à basse température ;
 2. lavez ;
 3. rincez à l'eau déminéralisée ;
 4. réalisez une désinfection thermique ;
 5. séchez.
- 4) Rincez les composants dans de l'eau stérile ou déminéralisée.
- 5) Séchez soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou un appareil de séchage industriel.

Entretien, inspection et test

Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et des instruments.

Si l'équipement ne paraît pas propre, répétez la procédure de nettoyage jusqu'à ce soit le cas.

Tous les instruments et composants du produit doivent être inspectés visuellement en termes de propreté et de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement d'utilisation (par ex. fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation (voir les manuels de technique opératoire détaillés et le mode d'emploi). Une attention particulière doit être portée aux éléments suivants :

- Dispositifs canulés (NB : les mèches canulées sont à usage unique).
- Bord coupant : éliminer les instruments émoussés ou endommagés.
- Instruments articulés : vérifier le mouvement régulier des charnières, sans jeu excessif.
- Le fonctionnement des mécanismes de verrouillage doit être vérifié.
- Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, il NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'ensemble avec les composants correspondants.
- Lubrifier toutes les pièces, exception faite des douilles, excentriques et articulations, avec un lubrifiant pour application médicale lorsque cela est nécessaire (voir les manuels de techniques opératoires détaillés).

Les douilles et excentriques des articulations à rotule du distracteur de coude doivent être remplacés après chaque utilisation.

Emballage :

- Avant stérilisation, enveloppez le plateau à l'aide d'un matériau d'emballage approprié ou insérez-le dans un conteneur de stérilisation rigide de manière à empêcher toute contamination ultérieure.
- L'ajout de systèmes ou d'instruments supplémentaires doit être évité sur le plateau de stérilisation. La stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.

Stérilisation

- La stérilisation à la vapeur est recommandée. La stérilisation au plasma ou à l'oxyde d'éthylène est déconseillée car ces techniques n'ont pas été validées pour les produits Orthofix ;
- Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné ;
- Ne dépassez pas une température de 140°C (284°F) ;
- Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.
- Stériliser 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
Impulsion de préconditionnement	S/O	4 impulsions
Température d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Durée minimale	15 minutes	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes

Stockage

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

Contact fabricant :

Veuillez contacter votre représentant local Orthofix pour plus d'informations.

Avertissement : « Les instructions contenues dans le présent document ont été validées par Orthofix dans la mesure où elles décrivent avec précision comment préparer un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que ces procédures, 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. De même, 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. »

Remarque : TOUT DISPOSITIF LIBELLÉ « EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE » NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ. ORTHOFIX EST UNIQUEMENT RESPONSABLE DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DE LA PREMIÈRE UTILISATION SUR UN PATIENT DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE. L'établissement ou le praticien assume la totale responsabilité de toute utilisation ultérieure de ces dispositifs.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

FIXATEUR DE POIGNET GALAXY

Environnement de résonance magnétique. Les tests non-cliniques ont démontré que les composants du fixateur de poignet Galaxy sont compatibles IRM. Une exploration peut être effectuée en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla ;
- gradient de champ magnétique spatial maximal de 900-gauss/cm (90mT/cm) ;
- SAR maximum pour corps entier moyen ≤ 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau) ;
- aucune antenne émetteur-récepteur locale ne peut être utilisée avec l'appareil ;
- le système de fixation Galaxy doit se trouver entièrement en dehors du tunnel d'IRM. Le système de fixation Galaxy ne doit pas entrer dans le tunnel d'IRM, que ce soit en totalité ou en partie. L'exploration des parties du corps où le système de fixation Galaxy est inséré se trouve donc contre-indiquée.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉCHAUFFEMENT

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

INFORMATIONS RELATIVES AU DÉPLACEMENT

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

SYSTÈME DE FIXATION GALAXY

Les composants du système de fixation Galaxy sont libellés MR CONDITIONAL  (Compatibles IRM sous conditions) conformément à la norme ASTM F2503 (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).

Des essais non cliniques ont démontré que les composants du système de fixation Galaxy sont compatibles IRM sous conditions suivant la terminologie de la norme ASTM F2503 (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). Des essais non cliniques, effectués selon les normes ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 et F2119-07, ont démontré qu'une exploration peut être effectuée en toute sécurité sur un patient équipé du système de fixation Galaxy dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 ou 3.0 Tesla ;
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 900-gauss/cm (90mT/cm) ;
- SAR moyen pour corps entier maximal de 4W/kg pour 15 minutes d'exploration en mode contrôlé de premier niveau ;
- Aucune antenne émetteur-récepteur locale ne peut être utilisée avec l'appareil ;
- Le système de fixation Galaxy doit se trouver entièrement en dehors du tunnel d'IRM.

Le système de fixation Galaxy ne doit pas entrer dans le tunnel d'IRM, que ce soit en totalité ou en partie.

L'exploration des parties du corps où le système de fixation Galaxy est inséré se trouve donc contre-indiquée.

Remarque : Tous les composants du système de fixation Galaxy doivent être identifiés comme étant compatibles IRM sous conditions avant d'être placés dans un environnement IRM ou à proximité. Les broches filetées (93100), mâchoires de blocage de broche (93620), tiges de blocage (936010) et barres d'union semi-circulaires (939010, 939020, 939030) ne sont pas compatibles IRM. Tout montage/construction utilisant les broches filetées, mâchoires de blocage de broche, tiges de blocage et barres d'union semi-circulaires est par conséquent déconseillé pour l'IRM.

INFORMATIONS RELATIVES AU DÉPLACEMENT

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉCHAUFFEMENT

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

1.5 Tesla/64 MHz : Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, tomomodensitomètre horizontal à blindage actif Version Syngo MR 2002B DHHS

3 Tesla/128 MHz : Excite, HDx, Logiciel 14X.MS, tomomodensitomètre horizontal à blindage actif General Electric Healthcare, Milwaukee, WI

Cette modélisation et ces essais ont permis de déterminer les cas d'échauffement critique dans sept configurations du système de fixation Galaxy d'Orthofix. Ces études ont conclu qu'une fois l'intégralité du montage de fixation externe visible en dehors du tunnel d'IRM, l'échauffement maximal est inférieur à 1 degré Celsius. Lors des essais non cliniques, les hausses de température suivantes ont été observées pendant l'IRM, dans les conditions mentionnées ci-dessus :

	Système 1.5 Tesla	Système 3.0 Tesla
Système de fixation Galaxy		
Minutes d'exploration	15	15
Valeurs calorimétriques mesurées, SAR moyen pour corps entier (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Augmentation de température maximale moins de (°C)	1°C	1°C

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

SÉCURITÉ DU PATIENT LORS DE L'IRM

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

Le système de fixation Galaxy est sous garantie uniquement dans le cadre de l'IRM, lorsque les composants suivants sont utilisés pour le montage :

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

BÂRRES*

Code	Description
932100	Barre - longueur 100 mm, diamètre 12 mm
932150	Barre - longueur 150 mm, diamètre 12 mm
932200	Barre - longueur 200 mm, diamètre 12 mm
932250	Barre - longueur 250 mm, diamètre 12 mm
932300	Barre - longueur 300 mm, diamètre 12 mm
932350	Barre - longueur 350 mm, diamètre 12 mm
932400	Barre - longueur 400 mm, diamètre 12 mm
939100	Barre - longueur 100 mm, diamètre 9 mm
939150	Barre - longueur 150 mm, diamètre 9 mm
939200	Barre - longueur 200 mm, diamètre 9 mm

MÂCHOIRES*

Code	Description
93010	Mâchoire Ø 12 mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93110	Mâchoire Ø 9 mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93310	Mâchoire Ø 6 mm clip barre-barre & clip barre-fiche
93020	Mâchoire multifiche
93030	Mâchoire de transition de taille standard ou de grande taille (Stérile)
93120	Mâchoire multifiche de taille standard (Stérile)

939250	Barre - longueur 250 mm, diamètre 9 mm
939300	Barre - longueur 300 mm, diamètre 9 mm
936060	Barre - longueur 60 mm, diamètre 6 mm
936080	Barre - longueur 80 mm, diamètre 6 mm
936100	Barre - longueur 100 mm, diamètre 6 mm
936120	Barre - longueur 120 mm, diamètre 6 mm
936140	Barre - longueur 140 mm, diamètre 6 mm
936160	Barre - longueur 160 mm, diamètre 6 mm
936180	Barre - longueur 180 mm, diamètre 6 mm
936200	Barre - longueur 200 mm, diamètre 6 mm

CHARNIÈRE DE COUDE*

Code	Description
93410	Charnière de coude

FIXATEUR DE POIGNET GALAXY*

Code	Description
93320	Mâchoire multifiche 6mm-LONGUE
93330	Mâchoire multifiche 6mm-COURTE
93350	Module pour poignet

FICHES OSSEUSES XCALIBER*

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

FICHES OSSEUSES*

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

FICHES OSSEUSES CONIQUES XCALIBER*

Code	Ø tige	Ø filetage	Longueur totale	Longueur du filetage
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

Wichtige Informationen – bitte vorab lesen

ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italien

Telefon 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



BESCHREIBUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Orthofix Galaxy Fixationssystem besteht aus einer Reihe von Komponenten, die in Verbindung mit Befestigungselementen von Orthofix (Knochenschrauben, Drähte etc.) verwendet werden können. Externe Fixationssysteme sind modular aufgebaut. Deshalb sind verschiedene Rahmenkonfigurationen möglich.

Die Komponenten des Orthofix Galaxy Fixationssystems sind nicht dafür vorgesehen, normalen gesunden Knochen zu ersetzen oder einer vollen Gewichtsbelastung standzuhalten, wie v. a. bei instabilen Frakturen oder Pseudoarthrosen, verzögerter oder unvollständiger Heilung. Die Verwendung von Mobilisierungsgeräten (z. B. Unterarmgehstützen) wird im Rahmen der Behandlung empfohlen. Das System besteht aus verschiedenen Modulen, die an unterschiedlichen anatomischen Stellen der oberen und unteren Extremität sowie des Beckens eingesetzt werden. Bei korrekter Verwendung wird die Funktion der Gliedmaßen durch das Orthofix Galaxy Fixationssystem erhalten, das chirurgische Trauma anatomischer Strukturen minimiert, die Blutversorgung aufrechterhalten und das osteogene Potenzial des Gewebes bewahrt. Alle Orthofix Produkte sind nur für die Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen. Chirurgen, die die Verwendung von Orthofix Produkten überwachen, müssen umfassende Kenntnis der orthopädischen Fixationsverfahren besitzen und mit der Philosophie des modularen Orthofix Systems vertraut sein. Um die ordnungsgemäße Verwendung des Fixationssystems zu erleichtern und ein effektives Informations- und Schulungstool bereitzustellen, hat Orthofix unter dem Namen „Operationstechniken“ eine Reihe von Handbüchern und CD-ROMs mit den relevanten Informationen (allgemeine Philosophie, chirurgische Anwendung usw.) erstellt. Diese sind für Chirurgen, die das Orthofix System gewählt haben, als kostenlose Leistung in mehreren Sprachen erhältlich. Wenn Sie eine persönliche Kopie erhalten möchten, wenden Sie sich bitte mit dem Produktnamen an Orthofix oder Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

INDIKATIONEN

Das Galaxy-Fixationssystem dient der Knochenstabilisierung im Rahmen chirurgischer und orthopädischer Eingriffe bei Erwachsenen und allen pädiatrischen Patienten, ausgenommen Neugeborenen.

Zu den Indikationen zählen:

- offene oder geschlossene Frakturen der Röhrenknochen
- vertikal stabile Frakturen des Beckens oder zur Unterstützung der Behandlung vertikal instabiler Beckenfrakturen
- infizierte und aseptische Pseudoarthrosen
- pathologische Zustände der Gelenke/Verletzungen der oberen und unteren Gliedmaßen, darunter:
 - Frakturen des proximalen Humerus
 - intraartikuläre Frakturen an Knie, Knöchel und Handgelenk
 - verzögerte Behandlung dislozierter und steifer Ellenbogen
 - chronische, andauernde Instabilität des Ellenbogengelenks
 - akute Instabilität des Ellenbogengelenks nach komplexen Bandverletzungen
 - instabile Frakturen des Ellenbogens
 - zusätzliche Stabilisierung des Ellenbogens bei postoperativer Instabilität einer internen Fixation

Der externe Fixateur Orthofix Galaxy Wrist ist für die folgenden Indikationen vorgesehen:

- intraartikuläre oder extraartikuläre Frakturen und Dislokationen des Handgelenks mit oder ohne Weichteilschäden
- Polytraumata
- Handgelenkluxationen
- nicht reponierte Frakturen nach konservativer Behandlung
- Knochenverlust oder andere rekonstruktive Verfahren
- Infektionen

HINWEIS: Das Schulter-Fixationssystem ist bei proximalen Humerusfrakturen zu verwenden, bei denen zwei Drittel der Metaphyse intakt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Orthofix Galaxy Fixationssystem darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden.

Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

- Patienten mit psychischen oder physiologischen Erkrankungen, die unwillig oder unfähig sind, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
- Patienten mit schwerer Osteoporose*
- Patienten mit schwerem, schlecht eingestelltem Diabetes mellitus
- Patienten mit Durchblutungsstörungen
- Patienten mit vorangegangenen Infektionen
- Patienten mit Malignom im Frakturbereich
- Patienten mit neuromuskulärem Defizit oder einer anderen Erkrankung, die den Heilungsprozess beeinträchtigen könnte
- HIV-positive Patienten
- Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fremdkörper. Wenn eine Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper vermutet wird, müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Frakturstabilisierung ist nach der korrekten Frakturreponierung durchzuführen.
2. Die Backe muss zunächst manuell durch Drehen des Metallrings im Uhrzeigersinn vorgeschlossen werden. Anschließend wird sie durch Anziehen des Nockenbolzens mit dem Universal-T-Schlüssel oder dem 5-mm-Inbusschlüssel final festgezogen.
3. Große Backe (93010), mittlere Backe (93110), kleine Backe (93310), Handgelenkmodul (93350), Drahtfixationsbacke (93620), Ellenbogen-Zentraleinheit (93410), Übergangsbacke (93030), kleine Multischraubenbacke breit (93320), kleine Multischraubenbacke schmal (93330), kann nicht zerlegt werden.
4. Vor dem Anbringen des Fixateurs ist sicherzustellen, dass die Backen vollständig geöffnet sind.
5. Die Rahmenstabilität muss intraoperativ geprüft werden, bevor der Patient den OP verlässt.
6. Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
7. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass Knochenschrauben nicht in Gelenke eindringen und die Wachstumsfugen bei Kindern nicht beschädigen.
8. Abhängig vom klinischen und radiologischen Befund entscheidet der Chirurg, wie viele Stäbe und Knochenschrauben erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen.
9. Alle Implantate, wie z. B. Knochenschrauben und Gewindedrähte, und generell alle Implantate, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, **DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN**.
10. Die Knochenschraube muss in Länge von Gewinde und Schaft zur Dimension des Knochens und der Weichteile passen. Eine übermäßige Penetration der zweiten Kortikalis durch Knochenschrauben muss vermieden werden, da anderenfalls das Risiko einer Beschädigung der Weichteile besteht.
11. Der maximale Durchmesser des Schraubengewindes darf nicht größer sein als ein Drittel des Knochendurchmessers (z. B. Knochenschrauben mit dem Durchmesser 6-5 oder 6-5.6mm bei einem Knochendurchmesser von 20mm).
12. Bei nicht selbstbohrenden Knochenschrauben muss mit geeigneten Bohrern unter Verwendung passender Bohrhülsen vorgebohrt werden, bevor diese eingebracht werden. Markierungsrillen auf den Knochenschrauben und Bohrern helfen dem Chirurgen bei der Wahl des korrekten Bohrers. Stumpfe Bohrer können Hitzeschäden am Knochen hervorrufen und dürfen daher nie verwendet werden.

13. Selbstbohrende Knochenschrauben mit einem Gewindedurchmesser von 5 mm oder größer dürfen nie mit einer Bohrmaschine eingebracht werden. Selbstbohrende Knochenschrauben mit kleineren Gewindedurchmessern können mit einer Bohrmaschine bei niedriger Geschwindigkeit eingebracht werden.
14. Transfix-Schrauben sind selbstbohrend und können mit einer Bohrmaschine bei niedriger Geschwindigkeit eingebracht werden. Diese Knochenschrauben werden in Verbindung mit dem Fixateur für die temporäre Ligamentotaxis des Fußgelenks und des Knies verwendet. Orthofix Knochenschrauben sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen niemals wiederverwendet werden. Sie sind mit den Galaxy Stäben mit zwei Backen verbunden.
15. Für eine möglichst stabile Fixierung einer Fraktur mit einem Fixateur wird empfohlen, die nächstliegende Knochenschraube möglichst nahe dem Frakturrand zu positionieren (ein Minimum von 2 cm wird empfohlen) und auf beiden Seiten der Fraktur den gleichen Abstand zu wählen.
16. Bei Implantaten, die nicht als MRT-tauglich markiert sind, darf keine Magnetresonanztomographie angewendet werden.
17. Das geeignete Orthofix Instrumentarium sollte genutzt werden, um die Knochenschrauben korrekt einzubringen.
18. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
19. Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand von der Haut angebracht werden, um genügend Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Reinigung zu lassen. Dabei ist zu beachten, dass die Stabilität des Systems vom Abstand Knochen – Fixateur abhängt. Wenn der Fixateur in einem Abstand von mehr als 4 cm vom Knochen angebracht wird, entscheidet der Chirurg, wie viele Stäbe und Knochenschrauben erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen.
20. Einzelne Komponenten sind möglicherweise nicht zwischen allen Orthofix Fixationssystemen austauschbar. Die Kompatibilität der einzelnen Komponenten entnehmen Sie bitte den OP-Techniken.
21. Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich, z. B. Schrauben-Cutter oder Bohrmaschine.
22. Die Unversehrtheit der Schrauben und des Rahmens muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Um Verletzungen vorzubeugen, sind die Enden geschnittener Gewindedrähte, Knochenschrauben und Transfix-Schrauben mit speziellen Abdeckungen zu schützen.
23. Es ist auf eine sorgfältige Hygiene bei den Knochenschrauben und ihrer Eintrittsstellen zu achten.
24. Alle Patienten müssen in die Verwendung und Pflege ihres externen Fixateurs und der Pins eingewiesen werden.
25. Die Patienten müssen angewiesen werden, dem behandelnden Arzt alle nachteiligen und unvorhergesehenen Entwicklungen mitzuteilen.
26. Der Spalt an der Frakturstelle ist während des Heilungsprozesses regelmäßig zu überprüfen und der Fixateur entsprechend anzupassen. Eine anhaltende Separierung der Frakturen kann zu einer Verzögerung der Knochenheilung führen.
27. Entfernung der Vorrichtung: Der Chirurg muss die abschließende Entscheidung darüber treffen, ob der Fixateur entfernt werden kann.
28. Die Komponenten des Orthofix Galaxy Fixationssystems dürfen nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht speziell angegeben, da eine solche Kombination nicht den erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde.
29. **Ellenbogendistraktor**
Der Ellenbogendistraktor dient der intraoperativen Distraction des Gelenks im Falle einer Ellenbogensteife.
 - Die gesamte Distraction des Ellenbogens muss unter Bildverstärkung überprüft werden.
 - Es ist zwingend erforderlich, dass der Nervus ulnaris vor der Distraction exponiert wird.
30. **Schulter-Fixationssystem**
Schulter-Fixationssystem: Die Spitze des Drahtes sollte 5–10 mm von der Gelenkoberfläche des Humeruskopfes eingebracht werden.
 - Während der Einführung des Drahtes ist die Drahtführung zu verwenden, um eine Schädigung der Weichteile und/oder des Gelenks zu vermeiden. Nach der Einführung des Drahtes ist die Funktion des Gelenkes zu überprüfen.
 - Das Drahtende sollte entsprechend geschützt und abgedeckt werden.
 - Die Drähte dürfen nicht in das Weichgewebe gebohrt werden, sondern sind durch die Haut einzubringen. Zur Einbringung der Drähte in den Knochen sollte entsprechend langsam gebohrt werden.
 - Mit der Drahtfixationsbacke werden Gewindedrähte mit einer Stärke von 2,5 mm verwendet.
 - Der erste Gewindedraht ist zentral im Humeruskopf einzuführen, genau im Apex.
 - Die Drähte sind zylindrisch und können falls nötig zurückgedreht werden.
 - Zur Einführung der Gewindedrähte sind die entsprechenden Orthofix Instrumente zu verwenden.
 - Die Haut um die Gewindedrähte (Drahteneintrittsstellen) muss sorgfältig gereinigt werden.
31. **Galaxy Wrist**
 - Um eine korrekte Fixierung der Multischraubenbacke zu gewährleisten, verwenden Sie immer 2 Knochenschrauben mit demselben Durchmesser.
 - Je nach Frakturmuster müssen möglicherweise zusätzliche Versorgungsmöglichkeiten angewendet werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Schädigung der Nerven oder Gefäße durch die Einbringung von Drähten oder Schrauben.
2. Oberflächliche oder tiefe Infektion des Knochenschraubentrakts, Osteomyelitis oder septische Arthritis, einschließlich chronischer Drainage der Knochenschrauben-Eintrittsstellen nach Fixateurentfernung.
3. Ödem oder Schwellung, mögliches Kompartmentsyndrom.
4. Gelenkkontraktur, Subluxation, Dislokation oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit.
5. Vorzeitige Knochenkonsolidierung während der Distraktionsosteogenese.
6. Kein zufriedenstellendes Knochenregenerat, Entwicklung einer Non-Union oder Pseudoarthrose.
7. Refrakturierung des Knochens auch im Bereich der Fixateurschrauben nach Fixateurentfernung.
8. Lockerung oder Implantatversagen.
9. Beschädigung des Knochens durch ungeeignete Implantatauswahl.
10. Knochen deformitäten oder Spitzfuß.
11. Fortdauer oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht.
12. Erneute Operation, um eine Komponente oder die gesamte Rahmenkonfiguration zu ersetzen.
13. Abnormale Entwicklung der Wachstumsfuge bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett.
14. Fremdkörperreaktion auf Implantats- oder Rahmenkomponenten.
15. Gewebekrose infolge der Einsetzung des Implantats.
16. Druck auf die Haut, verursacht durch externe Komponenten bei unangemessenem Abstand.
17. Beinlängendifferenzen.
18. Übermäßige Blutung während der Operation.
19. Intrinsische Risiken der Anästhesie.
20. Hartnäckige Schmerzen.
21. Knochensequestrierung infolge einer schnellen Bohrung des Knochenkortex mit Hitzeentwicklung und Knochennekrose.
22. Gefäßkrankheiten, einschließlich Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatom, avaskuläre Nekrose.

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

Wichtig

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

Materialien

Das Orthofix Galaxy System umfasst Komponenten aus Edelstahl, Aluminiumlegierung, Titanlegierung und Kunststoff. Die Komponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind die perkutanen Stifte (Knochenschrauben), Gewindedrähte, Bohrer und Führungshülsen, die bei der Einbringung der Knochenschrauben verwendet werden. Diese werden aus chirurgischem Edelstahl hergestellt. Einige der Orthofix Knochenschrauben (Stifte) für die externe Fixation werden mit einer dünnen Plasmaspritzschicht aus Hydroxylapatit (HA) auf dem Gewindeteil des Schafts geliefert.

STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE

Orthofix bietet Produkte für die externe Fixierung in STERILER und NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

Steril

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

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

Nicht-steril

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

Reinigung, Sterilisation und Wartung

Die Reinigung ist eine grundlegende Voraussetzung, um die effektive Desinfektion oder Sterilisation sicherzustellen. Alle Instrumente müssen vor und nach der Verwendung gereinigt werden. Die Reinigung erfolgt gemäß dem nachfolgend beschriebenen Reinigungsprozess unter Verwendung von Reinigungsinstrumenten und -geräten, die vom Krankenhaus validiert wurden.

WARNHINWEISE

- Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische ($\text{pH} > 7$) Reinigungsmittel und Lösung geschädigt.
- Eloxierte Beschichtungen werden durch Reinigungsmittel mit freien Halogenionen oder Natriumhydroxid geschädigt.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN, D.H. WIEDERHOLT IMPLANTIERT WERDEN.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung

- Mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst in geringem Ausmaß die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente.
- Selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung ist die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

Verbrauchsstelle

- Es wird empfohlen, Instrumente so schnell wie praktisch möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten. Legen Sie sie dazu für mind. 10 min in ein Gefäß mit kaltem Wasser ($< 40^\circ\text{C}$) und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste.
- Nicht fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser verwenden, da dies die Fixierung von Rückständen verursachen und das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinträchtigen kann.

Umgebungsraum und Transport

- Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausprotokolle zu befolgen.
- Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Ihre Handhabung, ihre Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle möglichen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

Vorbereitung der Dekontaminierung

- Die Komponenten, soweit möglich, zerlegen. Weitere Informationen finden Sie in den Orthofix Operationstechniken.

Reinigung: manuell

- 1) Tauchen Sie die einzelnen Komponenten in die Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
- 2) Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Restschmutz aus dem Lumen zu entfernen.

- 3) Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasteten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
- 4) Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser ab.
- 5) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder einem industriellen Trockner.
- 6) Spülen Sie die Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser ab.
- 7) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder einem industriellen Trockner.

Reinigung: Automatisiert

Wenn die zu reinigenden Geräte über Lumen verfügen oder anderweitig komplex sind, ist möglicherweise eine vorausgehende Reinigung von Hand erforderlich.

- 1) Legen Sie alle Instrumente in Spülkörbe.
- 2) Legen Sie die Instrumente in die Spülkörbe in die Richtung ein, wie sie vom Hersteller der Spülmaschine empfohlen wird.
- 3) Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
 1. Vorwäsche bei niedriger Temperatur
 2. Hauptwäsche
 3. Abspülen mit vollentsalztem Wasser
 4. thermale Desinfektion
 5. Trocknen
- 4) Spülen Sie die Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser ab.
- 5) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder einem industriellen Trockner.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Alle Instrumente und Produktkomponenten sollten visuell auf Sauberkeit überprüft werden.

Wenn an den Geräten Schmutz mit bloßem Auge erkennbar ist, müssen die Reinigungsschritte wiederholt werden, bis mit bloßem Auge keine Verschmutzungen zu erkennen sind.

Alle Instrumente und Produktkomponenten sollten visuell auf Anzeichen für Beschädigungen überprüft werden, die zu einem Versagen führen können. (z. B. Risse oder Beschädigung der Oberflächen). Außerdem muss ihre Funktion vor der Sterilisation getestet werden (siehe detaillierte Handbücher zu den Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen). Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

- Kanülierte Produkte (Hinweis: Kanülierte Bohrer sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen).
- Schnittkanten: Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Instrumente mit Scharnieren: Auf leichtgängige Bewegung der Scharniere ohne übermäßiges Spiel prüfen.
- Spermechanismen sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten zu prüfen.
- Alle Teile, ausgenommen Nocken-, Bolzen- und Kugelgelenkkupplungen, mit Schmieröl für medizinische Anwendungen schmieren, sofern erforderlich (siehe detaillierte Handbücher für Operationstechniken).

Die Nocken und Bolzen in den Kugelgelenken des Ellenbogendistraktors müssen nach jeder Verwendung ersetzt werden.

VERPACKUNG:

- Wickeln Sie den Container vor der Sterilisation in spezielles Sterilisationsvlies ein oder setzen Sie ihn in einen Sterilisations-Behälter ein, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.
- Fügen Sie keine zusätzlichen Systeme oder Instrumente in den Sterilisationseinsatz hinzu. Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn der Sterilisierungseinsatz überladen ist.

Sterilisation:

- Empfohlen wird eine Dampfsterilisation. Gasplasma und ETO-Sterilisation sollten vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.
- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer.
- Verwenden Sie keine Temperaturen höher als 140 °C (284 °F).
- Stapeln Sie während der Sterilisation die Siebe nicht.
- Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden.

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

Lagerung

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

Herstellerkontakt:

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

Haftungsausschluss: „Die oben genannten Anweisungen wurden durch Orthofix als genaue Beschreibung der Vorbereitung von Systemkomponenten und Instrumenten für die klinische Erstanwendung oder für den Wiedergebrauch von Mehrweg-Systemkomponenten validiert. Die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung hat sicherzustellen, dass durch die korrekte Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen in angemessenem Ausmaß aufgezeichnet werden. Ebenso muss jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen im Rahmen der Wiederaufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Konsequenzen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Ausmaß aufgezeichnet werden.“

Hinweis: ALLE INSTRUMENTE, DIE ALS „NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT“ GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NUR EINMAL EINGESETZT, D. H. IMPLANTIERT, WERDEN. ORTHOFIX HAFET NUR IN BEZUG AUF DEN ERSTMALIGEN EINSATZ BEIM PATIENTEN FÜR DIE SICHERHEIT UND DIE FUNKTIONSTÜCHTIGKEIT DES SYSTEMS. Hinsichtlich aller nachfolgenden Anwendungen trägt das Krankenhaus bzw. der behandelnde Arzt die Verantwortung.

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

GALAXY WRIST

Resonanzumgebung. Nichtklinische Prüfungen haben die bedingte MRT-Tauglichkeit der Komponenten des Galaxy Wrist belegt. Unter folgenden Bedingungen können die Komponenten im MRT gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld zwischen 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 900 Gauß/cm (90 mT/cm)
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) $\leq 4,0$ W/kg (kontrollierte Betriebsart der 1. Stufe)
- Es dürfen keine lokalen Sende-/Empfangsspulen für das Gerät verwendet werden.
- Das Galaxy-Fixationsystem muss sich vollständig außerhalb des MRT-Scanner-Tunnels befinden. Kein Teil des Galaxy-Fixationsystems darf in den MRT-Tunnel hineinragen. Die MRT-Untersuchung der Körperzonen, in denen sich das Galaxy-Fixationsystem befindet, ist daher kontraindiziert.


ERWÄRMUNGSSINFORMATIONEN

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

INFORMATIONEN ZU VERSCHIEBEKRÄFTEN

Das System stellt kein zusätzliches Risiko und keine zusätzliche Gefahr für Patienten in einer MRT-Umgebung mit 1.5 bis 3 Tesla in Bezug auf translatorische Anziehung oder Verlagerung und Drehmoment dar.

GALAXY-FIXATIONSSYSTEM

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

Nichtklinische Prüfungen haben die bedingte MRT-Tauglichkeit der Fixationskomponenten des Galaxy-Systems gemäß ASTM F2503, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ belegt. Nichtklinische, gemäß ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 durchgeführte Prüfungen haben gezeigt, dass Patienten mit dem Galaxy-Fixationsystem unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden können:

- Statisches Magnetfeld zwischen 1.5 Tesla und 3.0 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 900 Gauß/cm (90 mT/cm)
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) 4.0 W/kg für eine 15 Minuten dauernde Untersuchung bei kontrollierter Betriebsart der 1. Stufe.
- Es dürfen keine lokalen Sende-/Empfangsspulen für das Gerät verwendet werden.
- Das Galaxy-Fixationsystem muss sich vollständig außerhalb des MRT-Scanner-Tunnels befinden.

Kein Teil des Galaxy-Fixationsystems darf in den MRT-Tunnel hineinragen.

Die MRT-Untersuchung der Körperzonen, in denen sich das Galaxy-Fixationsystem befindet, ist daher kontraindiziert.

Hinweis: Für alle Rahmen-Komponenten des Galaxy-Fixationsystems muss die bedingte MRT-Tauglichkeit (MRT-Symbol) sichergestellt werden, bevor sie in eine MRT-Umgebung oder in deren Nähe gebracht werden. Die Gewindedrähte (93100), die Drahtfixationsbacken (93620) sowie der L-Stab (936010) und die gebogenen Stäbe (939010, 939020, 939030) sind nicht MRT-tauglich. Konstruktionen und Rahmen, in denen Gewindedrähte, Drahtfixationsbacken, L-Stäbe und gebogene Stäbe verwendet werden, sind daher als nicht MRT-tauglich (MR Unsafe) zu betrachten.

INFORMATIONEN ZU VERSCHIEBEKRÄFTEN

Das System stellt kein zusätzliches Risiko und keine zusätzliche Gefahr für Patienten in einer MRT-Umgebung mit 1.5 bis 3 Tesla in Bezug auf translatorische Anziehung oder Verlagerung und Drehmoment dar.

ERWÄRMUNGSMITTELE

Für die folgenden Systeme wurden umfassende elektromagnetische Tests im Computermodell und im Experiment durchgeführt:
1,5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-Shield, Scanner mit horizontalem Feld

3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, MRT-Scanner mit aktiver Abschirmung und horizontalem Feld

zum Bestimmen des maximalen Temperaturanstiegs (Worst-Case-Szenario) für sieben Konfigurationen des Orthofix Galaxy-Fixationsystems. Aus diesen Studien geht hervor, dass der Temperaturanstieg weniger als 1 Grad Celsius beträgt, sofern der gesamte externe Rahmen des Fixationsystems außerhalb des MRT-Tunnels sichtbar ist. In nichtklinischen Tests ergaben sich während der MRT-Untersuchung unter den oben genannten Bedingungen im schlimmsten Fall die folgenden Temperaturanstiege:

	1.5 Tesla System	3.0 Tesla System
GALAXY-FIXATIONSSYSTEM		
Scandauer in Minuten	15	15
Gemessene Kalorimetriewerte, auf den gesamten Körper gemittelter SAR-Wert (W/kg)	2.2 W/kg	2.5 W/kg
Höchste Temperaturänderung unter (°C)	1 °C	1 °C

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

PATIENTENSICHERHEIT BEI MRT

MRT-Untersuchungen sind an Patienten mit einem Galaxy-Fixationsystem nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Das Galaxy-Fixationsystem darf niemals direkt geschnitten werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Wenn das Galaxy-Fixationsystem zusammen mit anderen externen Fixationsystemen verwendet wird, beachten Sie, dass diese Kombinationen nicht in der MRT-Umgebung getestet wurden. Aus diesem Grund besteht das Risiko eines höheren Temperaturanstiegs und ernsthafter Verletzungen für den Patienten. Da eine stärkere Erwärmung in vivo nicht ausgeschlossen werden kann, sind eine ständige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit ihm unerlässlich. Brechen Sie die Untersuchung sofort ab, wenn der Patient über ein brennendes Gefühl oder Schmerzen klagt.

Die Eignung des Galaxy-Fixationsystems für MRT kann nur garantiert werden, wenn die folgenden Komponenten zur Herstellung des Rahmens verwendet werden:
(* Die folgenden Komponenten sind in nicht-steriler Konfiguration aufgelistet. Beachten Sie bitte, dass dieselben MRT-Informationen und Leistungsdaten für dieselben Komponenten in gammasteriler Konfiguration (sofern verfügbar) gelten, wobei der Artikelnummer 99- vorangestellt wird (z. B. 99-93030).)

Carbonstäbe*

Art.-Nr.	Bezeichnung
932100	Carbonstab 100 mm lang, 12 mm Durchmesser
932150	Carbonstab 150 mm lang, 12 mm Durchmesser
932200	Carbonstab 200 mm lang, 12 mm Durchmesser
932250	Carbonstab 250 mm lang, 12 mm Durchmesser
932300	Carbonstab 300 mm lang, 12 mm Durchmesser
932350	Carbonstab 350 mm lang, 12 mm Durchmesser
932400	Carbonstab 400 mm lang, 12 mm Durchmesser
939100	Carbonstab 100 mm lang, 9 mm Durchmesser
939150	Carbonstab 150 mm lang, 9 mm Durchmesser
939200	Carbonstab 200 mm lang, 9 mm Durchmesser

BACKEN*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93010	Backe groß
93110	Backe mittel
93310	Backe klein
93020	Multischraubenbacke groß
93030	Übergangsbacke groß-mittelgroß (steril)
93120	Multischraubenbacke mittel

939250	Carbonstab 250 mm lang, 9 mm Durchmesser
939300	Carbonstab 300 mm lang, 9 mm Durchmesser
936060	Carbonstab 60 mm lang, 6 mm Durchmesser
936080	Carbonstab 80 mm lang, 6 mm Durchmesser
936100	Carbonstab 100 mm lang, 6 mm Durchmesser
936120	Carbonstab 120 mm lang, 6 mm Durchmesser
936140	Carbonstab 140 mm lang, 6 mm Durchmesser
936160	Carbonstab 160 mm lang, 6 mm Durchmesser
936180	Carbonstab 180 mm lang, 6 mm Durchmesser
936200	Carbonstab 200 mm lang, 6 mm Durchmesser

Ellenbogen-Zentraleinheit*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93410	Ellenbogen-Zentraleinheit

GALAXY WRIST*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93320	Multischraubenbacke klein/breit
93330	Multischraubenbacke klein/schmal
93350	Handgelenkmodul

XCALIBER KNOCHENSCHRAUBEN*

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

KNOCHENSCHRAUBEN*

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

ZYLINDRISCHE XCALIBER-KNOCHENSCHRAUBEN*

Art.-Nr.	Schaft Ø	Gewinde Ø	Gesamt L	Gesamt L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

Folleto de instrucciones - Léase antes de usar el dispositivo

ORTHOFIX®

SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia
 Teléfono 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO

El sistema de fijación Galaxy de Orthofix está formado por varios componentes que se utilizan junto con los elementos de fijación al hueso de Orthofix (tornillos óseos, agujas, etc.). Los sistemas de fijación externos son modulares y, por lo tanto, permiten emplear distintas configuraciones de la estructura.

Los componentes del sistema de fijación Galaxy de Orthofix no han sido diseñados para sustituir un hueso sano normal ni para soportar el peso total, especialmente en fracturas inestables o en caso de pseudoartrosis, retardo de consolidación o curación incompleta. Se recomienda el uso de soportes externos (por ejemplo, herramientas de ayuda para caminar) como parte del tratamiento. El sistema consiste en varios módulos para colocar en distintos puntos anatómicos de las extremidades superiores, inferiores y la pelvis. Si se utiliza correctamente, el sistema de fijación Galaxy de Orthofix mantiene el funcionamiento de la extremidad, minimiza los traumatismos quirúrgicos en las estructuras anatómicas, y mantiene el suministro sanguíneo y el potencial osteogénico de los tejidos. Todos los dispositivos Orthofix están diseñados para un uso exclusivamente profesional. Los cirujanos que supervisen el uso de dispositivos Orthofix deben conocer en profundidad los procedimientos de fijación ortopédica y la filosofía del sistema modular Orthofix. Para fomentar el uso correcto del sistema de fijación y proporcionar una herramienta de promoción y formación eficaz, Orthofix ha elaborado varios manuales y CD-ROM con información relevante (por ejemplo, con la filosofía general, aplicación quirúrgica, etc.), denominados "Técnicas quirúrgicas". Estos documentos están disponibles en varios idiomas como servicio adicional para los cirujanos que hayan adoptado el sistema Orthofix. Si desea recibir una copia personal, póngase en contacto con Orthofix o con su representante local autorizado y proporcione una descripción del dispositivo médico que va a utilizar.

INDICACIONES

El sistema de fijación Galaxy ha sido creado para la estabilización ósea en traumatismos y procedimientos ortopédicos, tanto en adultos como en todos los subgrupos pediátricos, excepto en los neonatos.

Indicaciones de uso:

- Fracturas abiertas o cerradas de huesos largos.
- Fracturas pélvicas verticalmente estables o como tratamiento coadyuvante para fracturas pélvicas verticalmente inestables.
- Pseudoartrosis infectadas y asépticas.
- Patologías/lesiones de articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, como:
 - Fracturas humerales proximales.
 - Fracturas intraarticulares de rodillas, tobillos y muñecas.
 - Tratamiento tardío de codos dislocados y rígidos.
 - Inestabilidad crónica y persistente de la articulación del codo.
 - Inestabilidad aguda de la articulación del codo tras lesiones ligamentosas complejas.
 - Fracturas inestables del codo.
 - Estabilización adicional de codo para la fijación interna postoperatoria de fracturas inestables.

El fijador externo para muñeca Orthofix Galaxy tiene las siguientes indicaciones:

- Fracturas intraarticulares o extraarticulares y dislocaciones de la muñeca con o sin daños al tejido blando.
- Politraumatismo.
- Dislocaciones carpianas.
- Fracturas no reducidas tras un tratamiento conservador.
- Pérdida ósea u otras intervenciones reconstructivas.
- Infección.

NOTA: El sistema de fijación para el hombro ha sido diseñado para utilizarse en fracturas humerales proximales en las cuales dos terceras partes de la metáfisis se encuentren intactas.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de fijación Galaxy de Orthofix no ha sido diseñado ni se comercializa para ningún otro uso distinto al indicado.

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

• Pacientes con afecciones mentales o fisiológicas que no deseen o no sean capaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.

- Pacientes con osteoporosis grave*.
- Pacientes con diabetes mellitus grave y poco controlada.
- Pacientes con vascularidad comprometida.
- Pacientes con infecciones previas.
- Pacientes con tumores malignos en la zona de la fractura.
- Pacientes con déficit neuromuscular o cualquier otra afección que pueda influir en el proceso de curación.
- Pacientes con VIH.
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños Cuando se sospeche de que un paciente puede ser sensible al material, se deberán realizar las pruebas pertinentes antes de implantar el dispositivo.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La estabilización de la fractura se debe llevar a cabo siguiendo la reducción correcta de la fractura.
2. En primer lugar, el cabezal se debe cerrar manualmente girando el anillo metálico hacia la derecha para después dejarlo firmemente bloqueado apretando la leva con la llave en T universal o la llave Allen de 5mm.
3. Cabezal grande (93010), Cabezal mediano (93110), Cabezal pequeño (93310), Módulo para muñeca (93350), Cabezal para agujas (93620), Cabezal articulado de codo (93410), Cabezal de transición grande-mediano (93030), Cabezal multitornillo pequeño-largo (93320), Cabezal multitornillo pequeño-corto (93330), no se puede desmontar.
4. Antes de utilizar el fijador, asegurarse de que los cabezales están totalmente sueltos.
5. Comprobar la estabilidad de la estructura intraoperatoriamente antes de que el paciente abandone el quirófano.
6. En una fractura reciente, nunca se recomienda la compresión.
7. Se debe prestar especial atención para evitar que los tornillos se introduzcan en las articulaciones o dañen las placas de crecimiento de los niños.
8. En función de los resultados clínicos y radiológicos, el cirujano decidirá el número de barras y tornillos óseos necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
9. Los dispositivos implantados en el paciente, como los tornillos óseos y las agujas roscadas y, en general, los dispositivos en cuya etiqueta se indique que son de un solo uso: **NO**

DEBEN SER REUTILIZADOS

10. La longitud del tornillo y la rosca se deberá seleccionar en función de las dimensiones del hueso y del tejido blando. Se deberá evitar una excesiva penetración de cualquier tipo de tornillo en la segunda cortical para evitar el riesgo de daños en el tejido blando.
11. El diámetro máximo de la rosca de tornillo no debería ser superior a un tercio del diámetro del hueso (por ejemplo, tornillos óseos de 6-5 o 6-5.6mm para un diámetro de hueso de más de 20mm).
12. Para los tornillos óseos preperforados, antes de introducir el tornillo, es necesario perforarlo con una broca y una guía adecuadas. Las ranuras coincidentes de los tornillos y las brocas ayudan al cirujano a elegir la broca correcta. Las brocas romas pueden causar daño térmico al hueso y, por lo tanto, no deben utilizarse.

13. Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca de 5.00mm o superior no se deben insertar nunca con una herramienta eléctrica, sino manualmente o con una broca de mano. Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca inferior se pueden insertar con una broca eléctrica a baja velocidad.
14. Los tornillos transfixiantes con un diámetro de 6 mm son autoperforantes y se pueden insertar con una broca eléctrica. Estos tornillos se utilizan junto con el fijador para la ligamentotaxis temporal del tobillo y la rodilla. Los tornillos transfixiantes de Orthofix son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Además, están conectados a las barras Galaxy con dos cabezales grandes.
15. Para obtener una mayor estabilidad en la fijación de una fractura con un fijador, recomendamos que el tornillo óseo más cercano se coloque lo suficientemente cerca del margen de fractura (se recomienda a un mínimo de 2cm) y que estas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura.
16. No utilice RM con dispositivos que no estén marcados con las letras "RM".
17. Utilice los instrumentos adecuados de Orthofix para colocar los tornillos óseos correctamente.
18. Todo el equipo se debe examinar con atención antes de utilizarlo para asegurarse de que se encuentra en buenas condiciones. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
19. El fijador se debe colocar a una distancia suficiente de la piel para dejar espacio para el hinchazón postoperatorio y la limpieza de la zona, y recordar que la estabilidad del sistema depende de la distancia del hueso-fijador. Si el fijador se coloca a una distancia de más de 4cm del hueso, el cirujano decidirá el número de barras y tornillos óseos necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
20. Es posible que los componentes no sean intercambiables entre todos los sistemas de fijación de Orthofix. Consultar los manuales de técnicas quirúrgicas para obtener más información acerca de los componentes intercambiables.
21. Para aplicar y extraer la fijación puede necesitar herramientas adicionales, como unos alicates de corte de tornillos y una broca eléctrica.
22. La integridad del tornillo y de la estructura se debe controlar a intervalos regulares. Para evitar causar lesiones, los extremos de las agujas roscadas, los tornillos óseos y los tornillos transfixiantes que se hayan cortado, deben estar protegidos con fundas especiales.
23. La higiene de la zona del tornillo debe ser meticulosa.
24. Todos los pacientes deben ser informados sobre el uso y el mantenimiento de su estructura de fijación externa, así como de los cuidados de la zona del tornillo.
25. Hay que instruir al paciente para que comunique todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.
26. El hueso del lugar de la fractura se deberá volver a evaluar periódicamente durante la curación y realizar cualquier ajuste necesario en la estructura. La separación persistente de los extremos de la fractura puede implicar que la unión de los huesos se retrase.
27. Extracción del dispositivo: el cirujano tomará la decisión final sobre la posible extracción del dispositivo de fijación.
28. No utilizar componentes del sistema de fijación Galaxy de Orthofix con productos de otros fabricantes salvo que así se especifique, puesto que la combinación no quedaría cubierta por la validación necesaria.
29. **Expansor de codo**
Expansor de codo: ha sido diseñado para expandir la articulación intraoperatoriamente en caso de rigidez del codo.
 - El sistema de expansión del codo se debe verificar mediante una intensificación del imagen.
 - Es obligatorio dejar al descubierto el nervio ulnar antes de realizar la expansión.
30. **Sistema de fijación del hombro**
Sistema de fijación del hombro: El extremo de la aguja debe estar a 5-10mm de la superficie articular de la cabeza humeral.
 - Durante la inserción de la aguja, utilizar la guía para evitar daños en los tejidos blandos y/o compresión de la articulación. Después de insertar la aguja, comprobar la función de la articulación.
 - Introducir las agujas en los corredores de seguridad para no dañar las estructuras anatómicas.
 - No perforar los tejidos blandos para introducir las agujas; insertarlas a través de la piel. Utilizar la broca a baja velocidad cuando se introduzcan las agujas en el hueso.
 - Las agujas roscadas de 2.5mm se utilizan con el cabezal de bloqueo de la aguja.
 - La primera aguja roscada se debe insertar en el centro de la cabeza humeral para apuntar hacia el vértice.
 - Las agujas son cilíndricas y, si fuera necesario, pueden retroceder.
 - Utilizar los instrumentos Orthofix específicos para insertar agujas roscadas.
 - La piel alrededor de las agujas roscadas (puntos de las agujas) se debe limpiar meticulosamente.
31. **Sistema de muñeca Galaxy**
 - Para asegurar el bloqueo correcto del cabezal para tornillos múltiples, utilizar siempre 2 tornillos asegurándose de que tengan el mismo diámetro.
 - Dependiendo de los patrones de fractura, podrían requerirse otras técnicas de fijación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Daños en nervios o vasos sanguíneos como resultado de la inserción de agujas y tornillos.
2. Infección profunda o superficial de las vías del tornillo óseo, osteomielitis o artritis séptica, incluido el drenaje crónico de las zonas de los tornillos óseos después de extraer el dispositivo.
3. Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
4. Contractura articular, subluxación, dislocación o pérdida del grado de movilidad.
5. Consolidación prematura del hueso durante la elongación ósea.
6. Mala regeneración del hueso, desarrollo de pseudoartrosis o falta de unión del hueso.
7. Fractura del hueso regenerado o a través de los orificios del tornillo óseo después de extraer el dispositivo.
8. Aflojamiento o rotura de los implantes.
9. Daños óseos debidos a una selección inadecuada de los implantes.
10. Deformidad ósea o pie equinovaro.
11. Persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiera tratamiento.
12. Operación adicional para sustituir un componente o toda la configuración de la estructura.
13. Desarrollo anormal de la placa de crecimiento en pacientes con un esqueleto inmaduro.
14. Reacción ante cuerpos extraños con implantes o componentes de la estructura.
15. Necrosis del tejido debida a la inserción de implantes.
16. Presión de la piel causada por componentes externos cuando el aclaramiento no es el adecuado.
17. Discrepancia de longitud de las extremidades.
18. Sangrado operativo excesivo.
19. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia.
20. Dolor persistente.
21. Secuestro óseo a consecuencia de una perforación rápida del córtex óseo con acumulación de calor y necrosis ósea.
22. Alteraciones vasculares, incluidas tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida o necrosis avascular.

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

Importante

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden surgir complicaciones adicionales en cualquier momento causadas por un uso inadecuado, motivos médicos o fallos del dispositivo que requieran una intervención quirúrgica para extraer o sustituir el dispositivo de fijación externa. Los procedimientos preoperatorios y durante la operación, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas de los dispositivos de fijación externa, son consideraciones importantes para el uso adecuado por parte del cirujano de los dispositivos de fijación externa de Orthofix. La selección correcta del paciente y la capacidad de este para seguir las indicaciones del profesional y someterse al tratamiento recomendado influirán, en gran medida, en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si un candidato a ser operado presenta cualquier contraindicación o está predispuesto a cualquier contraindicación, NO DEBEN UTILIZARSE los dispositivos de fijación Galaxy de Orthofix.

Materiales

Los componentes del sistema de fijación Galaxy de Orthofix son de acero inoxidable, aleación de aluminio, aleación de titanio y plástico. Los componentes que entran en contacto con el paciente son los clavos percutáneos (tornillos óseos), las agujas roscadas, la broca y las guías utilizadas durante la inserción de los tornillos. Estos están realizados en acero inoxidable de calidad quirúrgica. Algunos de los tornillos óseos (clavos) de fijación externa de Orthofix se suministran con un fino recubrimiento rociado con plasma de hidroxapatita en la parte roscada del eje.

PRODUCTO ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO

Orthofix ofrece dispositivos de fijación externa ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS.

Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

Estéril

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

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

No estéril

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

Limpieza, esterilización y mantenimiento

La limpieza es un requisito previo fundamental para garantizar una desinfección o esterilización eficaces. Todos los instrumentos deben limpiarse antes de utilizarse y después de cada reutilización. La limpieza puede hacerse siguiendo el proceso de limpieza aprobado que se describe a continuación y utilizando los instrumentos de lavado y las máquinas aprobados por el hospital.

ADVERTENCIAS

- Los instrumentos de aluminio se dañan si se utilizan detergentes o soluciones alcalinas ($\text{pH} > 7$).
- Los revestimientos anodizados se dañan si se utilizan detergentes compuestos por iones halógenos libres o hidróxido de sodio.
- NO UTILIZAR detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO SE DEBEN REUTILIZAR.

Limitaciones y restricciones sobre la reutilización

- La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y los daños producidos por el uso.

Facilidad de uso

- Se recomienda que los instrumentos se traten tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, colocándolos en un recipiente lleno de agua fría ($< 40^{\circ}\text{C}$) durante un mínimo de 10 minutos y retirando los restos más evidentes de suciedad con un trapo suave o un cepillo.
- No utilizar un detergente de fijación ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento e influir en el resultado del proceso de tratamiento.

Almacenamiento y transporte

- Respetar los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados y biológicamente peligrosos.
- Todos los dispositivos quirúrgicos se deben considerar contaminados. La manipulación, la recogida y el transporte de estos instrumentos se debe controlar estrictamente para minimizar posibles riesgos para los pacientes, el personal y cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

Preparación para la descontaminación

- Desmontar los dispositivos siempre que sea posible. Para más información, consultar las técnicas quirúrgicas Orthofix.

Limpieza: manual

- 1) Sumergir cada componente en la solución de limpieza. Orthofix recomienda utilizar un agente de limpieza enzimático con pH neutro. Por favor, consultar la hoja técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
- 2) Cepillar cada componente con la solución de limpieza utilizando un cepillo suave hasta eliminar los restos más evidentes de suciedad. Utilizar un cepillo suave para retirar restos de lumen.
- 3) Realizar un lavado ultrasónico de cada componente en una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina o con pH neutro. Por favor, consultar la hoja técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.

- 4) Cepillar cada componente debajo de un chorro de agua.
- 5) Secar el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.
- 6) Aclarar los componentes con agua estéril o desionizada.
- 7) Secar el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

Limpieza: Automatizada

Cuando los dispositivos que deben limpiarse tienen lúmenes o son complejos, puede ser necesario realizar una limpieza manual previa.

- 1) Colocar todos los instrumentos en los contenedores de lavado.
- 2) Orientar los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático recomendado por el fabricante.
- 3) Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina o con pH neutro. Por favor, consultar la hoja técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
Orthofix recomienda que se sigan los pasos indicados a continuación:
 1. Prelavado a baja temperatura
 2. Lavado principal
 3. Aclarado con agua desmineralizada
 4. Desinfección térmica
 5. Secado
- 4) Aclarar los componentes con agua estéril o desionizada.
- 5) Secar el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

Mantenimiento, inspección y pruebas

Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar visualmente para comprobar que estén limpios.

Si el equipamiento no se ve limpio, deben repetirse los pasos de limpieza hasta que los productos resulten visualmente limpios.

Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar visualmente para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de esterilizarlos (consultar los manuales y las instrucciones de técnicas quirúrgicas correspondientes). Se deberá prestar una atención particular a:

- Los dispositivos canulados (Nota: las brocas canuladas se utilizarán para un solo paciente).
- Los extremos cortantes: se deberán descartar los instrumentos rotos o dañados.
- Los instrumentos con bisagras: se deberá comprobar que el movimiento de las bisagras sea correcto y no tenga demasiado "juego".
- Los mecanismos de bloqueo se deberán comprobar para verificar su funcionamiento.
- Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
- Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, comprobar el montaje con los componentes correspondientes.
- Lubricar todas las piezas, excepto la leva, el cojinete y la junta esférica, con aceite lubricante para aplicaciones médicas cuando sea necesario (consultar los manuales de técnicas quirúrgicas específicos).

Las levas y los cojinetes de las juntas esféricas del expansor del codo se deben sustituir después de cada uso.

Embalaje:

- Envolver la bandeja antes de la esterilización con el material de esterilización aprobado o introducirla en un contenedor de esterilización para evitar la contaminación tras la esterilización.
- No incluir instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios.

Esterilización:

- Se recomienda realizar una esterilización con vapor. La esterilización por óxido de etileno (EtO) o plasma gaseoso deben evitarse, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix.
- Utilizar un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.
- No sobrepasar los 140°C (284°F).
- No apilar las bandejas durante la esterilización.
- Los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se incluye a continuación.

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

Almacenamiento

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

Contactar con el fabricante:

Ponerse en contacto con el Representante de Ventas de Orthofix de su área.

Exención de responsabilidad: “Las instrucciones que contiene este documento están aprobadas por Orthofix como descripción veraz de la preparación de un dispositivo para su primer uso clínico o para su reutilización en el caso de dispositivos de uso múltiple. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el tratamiento, realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento, permita obtener los resultados buscados. Normalmente, dicho proceso requiere autorización y la supervisión habitual. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben documentarse adecuadamente. De igual manera, cualquier alteración de las instrucciones suministradas por parte del usuario deberá evaluarse en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas, y documentarse también de manera adecuada”.

Nota: ORTHOFIX SÓLO SE RESPONSABILIZA DE LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE LOS UTENSILIOS DE USO ÚNICO LA PRIMERA VEZ QUE SE UTILICE CON EL PACIENTE. Si estos utensilios se utilizan más de una vez, la responsabilidad recaerá totalmente en la institución o el profesional.
PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de EE.UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

SISTEMA DE MUÑECA GALAXY

Entorno de RM. Los ensayos no clínicos han demostrado que los componentes del sistema de muñeca Galaxy son compatibles con RM. Se pueden escanear con total seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- El sistema de RM indicó un índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de <4.0W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).
- No pueden utilizarse bobinas de transmisión o recepción locales en el dispositivo.
- El sistema de fijación Galaxy debe estar completamente fuera del túnel del escáner de RM. Ninguna parte del sistema de fijación Galaxy debe prolongarse hasta el túnel del escáner de RM. Por tanto, la exploración de RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentra el sistema de fijación Galaxy está contraindicada.


INFORMACIÓN DE CALENTAMIENTO

Se espera que, en las condiciones de exploración definidas anteriormente, las estructuras del sistema de fijación Galaxy alcancen una temperatura máxima de 1°C después de 15 minutos de exploración continua.

INFORMACIÓN DE DESPLAZAMIENTO

El sistema no presenta ningún riesgo o peligro adicional para un paciente en un entorno de RM de 1.5 y 3 Tesla en relación con la atracción translacional o la migración y la torsión.

SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY

Los componentes del fijador Galaxy están etiquetados como COMPATIBLES CON RM  de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para marcar dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en las salas de resonancia magnética).

Las pruebas no clínicas han demostrado que los componentes del fijador Galaxy son compatibles con RM de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Práctica para marcar dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en las salas de resonancia magnética). Las pruebas no clínicas, realizadas de conformidad con las normas ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 y F2119-07, han demostrado que los pacientes con el sistema de fijación Galaxy se pueden escanear con toda seguridad en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo medio de todo el cuerpo de 4.0 W/kg en el modo controlado de primer nivel para 15 minutos de escaneado.
- No pueden utilizarse bobinas de transmisión o recepción locales en el dispositivo.
- El sistema de fijación Galaxy debe estar completamente fuera del túnel del escáner de RM.

Ninguna parte del sistema de fijación Galaxy debe prolongarse hasta el túnel del escáner de RM.

Por tanto, la exploración de RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentra el sistema de fijación Galaxy está contraindicada.

Nota: Todos los componentes de estructuras del sistema de fijación Galaxy deben identificarse como Compatible con RM antes de colocarse dentro o cerca de un entorno de RM. Las agujas roscadas (93100), los cabezales para agujas (93620), la barra en L (936010) y las barras semicirculares (939010, 939020, 939030) no son compatibles con RM. Por tanto, cualquier estructura o marco que utilice agujas roscadas, cabezales para agujas y la barra en L y las barras semicirculares debe considerarse no compatibles con la RM.

INFORMACIÓN DE DESPLAZAMIENTO

El sistema no presenta ningún riesgo o peligro adicional para un paciente en un entorno de RM de 1.5 y 3 Tesla en relación con la atracción translacional o la migración y la torsión.

INFORMACIÓN DE CALENTAMIENTO

Se han llevado a cabo pruebas experimentales y simulaciones computacionales electromagnéticas exhaustivas en los sistemas siguientes:

1.5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Escáner de campo horizontal, con protección activa y software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DPHS

3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, protección activa, escáner de campo horizontal para

determinar las condiciones de calentamiento más extremas en siete configuraciones del sistema de fijación de Orthofix. Estos estudios concluyen que cuando toda la estructura de fijación externa está visible fuera del túnel del escáner RM, el calentamiento máximo es inferior a 1 grado Celsius. En las pruebas no clínicas, los casos más extremos producían los aumentos de temperatura siguientes durante la RM realizada en las condiciones indicadas anteriormente:

	Sistema de 1.5 Tesla	Sistema de 3.0 Tesla
Sistema de fijación Galaxy		
Minutos de escaneado	15	15
Valores medidos con calorimetría, índice de absorción específica (SAR) medio de todo el cuerpo (W/kg)	2.2 W/kg	2.5 W/kg
Mayor cambio de temperatura inferior a (°C)	1°C	1°C

Recuerde que los cambios de temperatura registrados hacen referencia al sistema de RM indicado y las características utilizadas. Si se utiliza un sistema de RM diferente, los cambios de temperatura pueden variar, pero se espera que sean lo suficientemente bajos como para realizar una exploración segura siempre que los componentes del fijador Galaxy se encuentren **fuera** del túnel del escáner RM.

SEGURIDAD DE LA RM PARA LOS PACIENTES

La RM en pacientes con el sistema de fijación Galaxy sólo se puede utilizar con estos parámetros. No está permitido explorar el sistema de fijación Galaxy directamente. Si se utilizan otros parámetros, la RM podría ocasionar lesiones graves al paciente. Cuando se utilice el sistema de fijación Galaxy junto con otros sistemas de fijación externos, debe tenerse en cuenta que esta combinación no se ha probado en el entorno de RM y, por consiguiente, podrían producirse un mayor calentamiento y lesiones graves en el paciente. Dado que no se puede excluir un mayor calentamiento in vivo, es necesario supervisar con atención al paciente y comunicarse con él durante la exploración. La exploración deberá cancelarse inmediatamente si el paciente siente dolor o quemazón.

El sistema de fijación Galaxy sólo es seguro para la RM cuando se utilizan los siguientes componentes para construir la estructura:
(*Los siguientes componentes se detallan en una configuración no esterilizada. Debe tenerse en cuenta que se aplica la misma información y resultados de RM a los mismos componentes en una configuración gamma esterilizada, de estar disponible, con código precedido por 99- (por ejemplo, 99-93030))

BARRAS*

Código	Descripción
932100	Barra 100mm de longitud, 12mm de diámetro
932150	Barra 150mm de longitud, 12mm de diámetro
932200	Barra 200mm de longitud, 12mm de diámetro
932250	Barra 250mm de longitud, 12mm de diámetro
932300	Barra 300mm de longitud, 12mm de diámetro
932350	Barra 350mm de longitud, 12mm de diámetro
932400	Barra 400mm de longitud, 12mm de diámetro
939100	Barra 100mm de longitud, 9mm de diámetro
939150	Barra 150mm de longitud, 9mm de diámetro
939200	Barra 200mm de longitud, 9mm de diámetro

CABEZALES*

Código	Descripción
93010	Cabezal grande
93110	Cabezal mediano
93310	Cabezal pequeño
93020	Cabezal para tornillos múltiples
93030	Cabezal de transición grande-mediano (esterilizado)
93120	Cabezal multitornillo mediano (esterilizado)

939250	Barra 250mm de longitud, 9mm de diámetro
939300	Barra 300mm de longitud, 9mm de diámetro
936060	Barra 60mm de longitud, 6mm de diámetro
936080	Barra 80mm de longitud, 6mm de diámetro
936100	Barra 100mm de longitud, 6mm de diámetro
936120	Barra 120mm de longitud, 6mm de diámetro
936140	Barra 140mm de longitud, 6mm de diámetro
936160	Barra 160mm de longitud, 6mm de diámetro
936180	Barra 180mm de longitud, 6mm de diámetro
936200	Barra 200mm de longitud, 6mm de diámetro

CABEZAL ARTICULADO DEL CODO*

Código	Descripción
93410	Cabezal articulado del codo

SISTEMA DE MUÑECA GALAXY*

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

TORNILLOS ÓSEOS XCALIBER*

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

TORNILLOS ÓSEOS*

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

TORNILLOS ÓSEOS CILINDRICOS XCALIBER*

Código	Diámetro Ø	Rosca Ø	L total	L rosca
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que su disponibilidad depende de las prácticas médicas y regulatorias de cada mercado. Ponerse en contacto con su representante de Orthofix en caso de duda sobre la disponibilidad de los productos de Orthofix en su zona.

Brugsanvisning – bør læses inden brug

ORTHOFIX® GALAXY-FIXATIONSSYSTEM



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia

Teléfono 0039-0456719000 - fax 0039-0456719380



BESKRIVELSE OG BRUGSVEJLEDNING

Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix består af en serie af komponenter, der bruges i kombination med Orthofix-knoglefixationselementer (knogleskruer, wirer...). Eksterne fixationssystemer er modulopbyggede, og det er derfor muligt at anvende forskellige rammekonfigurationer.

Komponenterne i Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix er ikke beregnet til at erstatte normale raske knogler eller til fuld vægtbelastning – især ikke i instabile frakturer eller i tilfælde af non-union, forsinket heling, eller hvor knoglen ikke er færdighelet. Anvendelse af eksterne støttemidler (f.eks. gang-hjælpemidler) anbefales som en del af behandlingen. Systemet består af forskellige moduler, der kan anvendes på forskellige anatomiske placeringer på øvre og nedre ekstremiteter samt bækken. Når Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix anvendes korrekt, opretholder det ekstremitetens funktion, minimerer kirurgisk traume på anatomiske strukturer og bevarer blodforsyningen og vævets knogledannelsespotentialer. Alt Orthofix-udstyr er kun beregnet til professionel brug. Kirurger, der overvåger brugen af Orthofix-udstyr, skal have fuldt kendskab til ortopædiske fixationsprocedurer, ligesom de skal forstå filosofien bag Orthofix-modulsystemet. Orthofix har udarbejdet adskillige vejledninger og cd-rom'er ved navn "Operationsteknikker", som indeholder relevante oplysninger (dvs. overordnet filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), med henblik på at fremme korrekt brug af fixationssystemet og skabe et effektivt instrument til markedsføring og uddannelse. Disse findes på en lang række sprog som en gratis service til kirurger, der har valgt Orthofix-systemet. Hvis du ønsker et eksemplar, kan du kontakte Orthofix eller den lokale autoriserede forhandler med en beskrivelse af det medicinske udstyr, som du vil bruge.

INDIKATIONER

Galaxy-fixationssystemet er beregnet til knoglestabilisering ved traume og ortopædiske indgreb på både voksne og pædiatriske patienter – undtagen nyfødte – efter behov.

Anvendelsesområderne omfatter:

- Åbne og lukkede frakturer på røknogler
- Vertikalt stabile bækkenfrakturer eller som en adjuverende behandling for vertikalt instabile bækkenfrakturer
- Inficerede og aseptiske non-unions
- Ledpatologi/-skader på øvre og nedre ekstremiteter, som fx:
 - proksimale humerusfrakturer
 - frakturer i knæ-, ankel- og håndled
 - forsinket behandling af stive albuer og dislokerede albuer
 - kronisk, vedvarende instabilitet i albueled
 - akut instabilitet i albueled efter komplekse ligamentskader
 - instabile albuefrakturer
 - yderligere albuestabilisering af post-operativ instabil intern fixation.

Orthofix Galaxy's eksterne håndledsfixator er beregnet til følgende anvendelsesområder:

- intra-artikulære og ekstra-artikulære frakturer og dislokationer i håndledet med eller uden skader på bløddelene
- polytrauma
- karpale dislokationer
- ureponerede frakturer efter konservativ behandling
- knogletab eller andre rekonstruerende procedurer
- infektion

BEMÆRK: Skulderfixationssystemet er beregnet til proksimale humerusfrakturer, hvor to tredjedele af metafysen er intakt.

KONTRAINDIKATIONER

Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix er fremstillet til og må kun sælges til de anførte formål.

Brug af systemet er kontraindikeret i følgende situationer:

- Patienter, der har mentale eller fysiologiske lidelser og ikke vil eller kan overholde lægens instruktioner efter operationen
- Patienter med alvorlig osteoporose*
- Patienter med svær og dårligt kontrolleret diabetes mellitus
- Patienter med kompromitteret vaskularitet
- Patienter med tidligere infektioner
- Patienter med malignitet i frakturområdet
- Patienter med neuromuskulær mangel eller andre sygdomme, som kan påvirke helingsprocessen
- Patienter, som er HIV-positive
- Patienter, som er overfølsomme over for fremmedlegemer. Når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, bør der foretages test, før implantatet indsættes

* Som defineret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO): "Knoglemineraltæthed på 2,5 standardafvigelser eller mere under den gennemsnitlige højeste knoglemasse (for unge og raske voksne) ved en eller flere skårhedsfrakturer".

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Der skal udføres frakturstabilisering efter korrekt frakturreponering.
2. Klampen skal lukkes manuelt ved at dreje metalringen med uret, før den låses fast ved at spænde kamskruen (cam) med en T-universalnøgle eller en 5 mm unbrakonøgle.
3. Stor klampe (93010), mellemstor klampe (93110), lille klampe (93310), håndledsmodul (93350), wirelåsclampe (93620), albuehængsel (93410), stor-mellemstor overførselsclampe (93030), lille multiskruclampe – lang (93320), lille multiskruclampe – kort (93330) (kan ikke skilles ad).
4. Sørg for, at klamperne er fuldstændigt løst, før fixatoren anvendes.
5. Rammens stabilitet skal kontrolleres intraoperativt, før patienten forlader operationsstuen.
6. Kompression af en frisk fraktur anbefales aldrig.
7. Vær særlig omhyggelig med, at skrueene ikke rammer et led eller skader vækstpladerne hos børn.
8. Afhængigt af de kliniske og radiologiske fund beslutter kirurgen, hvor mange bærer og knogleskrue, der er nødvendige for at opnå den ønskede rammestabilitet.
9. Alt udstyr, der implanteres i patienten, f.eks. knogleskrue og gevindwirer, og generelt alt udstyr, der er mærket "kun til engangsbrug": **MÅ IKKE GENBRUGES.**
10. Længden på skrue og gevind skal vælges ud fra dimensionerne på knogler og bløddel. Overdreven penetration af anden cortex med alle former for skrue kan undgåes pga. risikoen for skader på bløddelene.
11. Skruens diameter må højst være en tredjedel af knoglens (f.eks. 6-5 eller 6-5,6 mm knogleskrue til en knogle med en diameter på over 20 mm).
12. Angående forbores knogleskrue: Der skal udføres forboring med passende bor og borbørere, før skruen sættes i. Matchende riller på skrue og borene hjælper kirurgen med at vælge det korrekte bor. Bor med sløv spids kan forårsage varmeskader på knoglen og skal altid kasseres.
13. Selvborende skrue med en gevinddiameter på 5,00 mm eller mere må aldrig skrues i med el-boremaskine, men skal altid skrues i med hånden eller med en håndboremaskine. Selvborende skrue med en mindre gevinddiameter kan sættes med en el-boremaskine ved langsom hastighed.
14. Transfix-pinde på 6 mm i diameter er selvborende og kan sættes i med en el-boremaskine. Disse pinde bruges sammen med fixatoren til midlertidig ligamentotaxi af anklet og knæ. Transfix-pinde fra Orthofix er til engangsbrug og må aldrig genbruges. De fastgøres til Galaxy-bærerne med to store klamper.

15. For at opnå en mere stabil fixation med en fixator anbefaler vi, at den nærmeste knogleskrue placeres forholdsvis tæt på frakturlinjen (mindst 2 cm anbefales), og at afstanden er lige stor på begge sider af frakturen.
16. Brug ikke MR, hvis udstyret ikke er "MR"-mærket.
17. Anvend de rigtige Orthofix-instrumenter, så knogleskruerne isættes korrekt.
18. Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
19. Fixatoren skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk, at systemets stabilitet samtidig afhænger af knoglefixatorens afstand. Hvis fixatoren er placeret mere end 4 cm fra knoglen, skal kirurgen afgøre, hvor mange bærre og knogleskruer, der er nødvendige for at opnå en passende rammestabilitet.
20. Komponenterne er ikke indbyrdes udskeftelige mellem alle Orthofix-fixationssystemer. Slå op i vejledningerne for de enkelte operationsteknikker for at få oplysninger om indbyrdes udskeftelige komponenter.
21. Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fixation og fjernelse, f.eks. afbidere og en elektrisk boremaskine.
22. Det skal jævnligt kontrolleres, at skruer og ramme er intakte. For at undgå skader skal gevindwires, knogleskruer og transfix-pinde, som er afbidt, beskyttes med særlige hætter.
23. Grundig hygiejne i området omkring skrueerne er påkrævet.
24. Alle patienter skal have en grundig anvisning i brug og vedligeholdelse af deres eksterne fixationsramme og pleje af området omkring pindene.
25. Patienten skal have besked på at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset virkning.
26. Frakturspalten skal revurderes med jævne mellemrum under helingen, og rammen skal justeres efter behov. Vedvarende separation af frakturerne kan medføre forsinket sammenvoksning af knoglen.
27. Fjernelse af udstyret: Kirurgen skal træffe den endelige afgørelse om, hvornår fixationsudstyret må fjernes.
28. Komponenterne i Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix må ikke bruges sammen med produkter fra andre producenter, medmindre andet er angivet, da kombinationen ikke er dækket af den nødvendige godkendelse.
29. **Albuedistraktor**
Albuedistraktoren er beregnet til at distrahere leddet intraoperativt i tilfælde af albuestivhed.
 - Hele forløbet af albueens distraktion skal kontrolleres under gennemlysning.
 - Albuenerven skal blotlægges før distraktion.
30. **Skulderfixationssystem**
Skulderfixationssystem: Spidsen af wiren skal være 5–10 mm fra ledfladen på humerushovedet.
 - Brug wireguiden ved indsættelse af wiren for at undgå beskadigelse af bløddelene og/eller impingement af leddet. Når wiren er sat i, skal ledfunktionen kontrolleres.
 - Indsæt wiere i de sikre korridorer for at undgå skader på anatomiske strukturer.
 - Wiere må ikke bores gennem bløddelene, men skal skubbes/føres gennem huden. Brug boremaskinen med lav hastighed, når wirerne sættes i knoglen.
 - 2,5 mm gevindwires bruges med wireblokeringsklampen (Blocking Wire Clamp).
 - Den første gevindwire skal isættes midt i humerushovedet for at ramme apex.
 - Wirerne er cylindriske og kan understøttes, hvis det er påkrævet.
 - Brug de dedikerede Orthofix-instrumenter til at isætte gevindwires.
 - Huden omkring gevindwirerne (wiresteder) skal rengøres grundigt.
31. **Galaxy-håndledsfixator**
 - Anvend altid 2 skruer og kontrollér, at de har den samme diameter, så det sikres, at multiskruerklampen låses korrekt.
 - Det kan være nødvendigt at anvende yderligere fixationsmetoder, afhængigt af frakturmønstrene.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skader på nerver eller kar som følge af isættelse af wiere og skruer.
2. Infektioner i overfladiske eller dybe skruespor, osteomyelitis eller septisk arthritis, herunder kronisk drænage af pinsites, når udstyret er fjernet.
3. Ødem eller hævelse, risiko for kompartmentsyndrom.
4. Ledkontraktur, subluksation, dislokation eller tab af mobilitet.
5. For tidlig konsolidering under distraktionsosteogenese.
6. Utilstrækkelig knogleregenerering, manglende knoglehelning eller pseudoarthrose.
7. Fraktur på regenereret knogle eller gennem knogleskruehuller, efter at udstyret er fjernet.

8. Løsrivelse af eller brud på implantater.
9. Knogleskader pga. forkert implantatvalg.
10. Knogledeformitet eller spidsfod.
11. Persistens eller tilbagevenden af den oprindelige behandlingskrævende tilstand.
12. Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen.
13. Unormal vækstpladeudvikling hos skeletalt umodne patienter.
14. Fremmedlegemereaktion på implantater eller rammekomponenter.
15. Vævnekrose efter indsættelse af implantat.
16. Tryk på huden fra eksterne komponenter pga. utilstrækkelig afstand.
17. Misforhold i længden på ekstremiteter.
18. Kraftig operativ blødning.
19. Iboende risiko i forbindelse med anæstesi.
20. Intraøktabel smerte.
21. Knogleskvestrering efter hurtigt boring i knoglecortex med varmedannelse og knoglenekrose.
22. Kredsløbsforstyrrelser, herunder tromboflebitis, lungeemboli, sårhæmatomer og avaskulær nekrose.

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

Vigtigt

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Der kan når som helst opstå yderligere komplikationer pga. forkert anvendelse, af medicinske årsager eller som følge af udstyrsfejl, der nødvendiggør yderligere kirurgiske indgreb med henblik på fjernelse eller udskiftning af det eksterne fixationsudstyr. De præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker samt korrekt udvælgelse og placering af det eksterne fixationsudstyr, er vigtige faktorer i forbindelse med kirurens anvendelse af det eksterne fixationsudstyr fra Orthofix. Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patientens evne til at overholde lægens instruktioner og til at følge den foreskrevne terapi har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Hvis en potentiel kirurgisk patient udviser kontraindikationer eller er disponeret for kontraindikationer, må Galaxy-fixationsudstyret fra Orthofix IKKE anvendes.

Materialer

Galaxy-fixationssystemet fra Orthofix består af rustfrit stål, aluminiumslegering, titaniumlegering og plastikkomponenter. De komponenter, som har kontakt med patienten, er perkutan pinne (knogleskruer), gevindwire, bor og borfærrer, der bruges til isættelse af skruer. Disse er fremstillet af rustfrit kirurgisk stål. Nogle eksterne Orthofix-knogleskruer (pinde) til fixation leveres med en tynd plasmacoating af hydroxyapatit (HA), som er sprøjtet på skaffets gevind.

STERILT OG USTERILT produkt

Orthofix leverer noget fixationsudstyr **STERILT**, mens andet leveres **USTERILT**. Læs produktetiketten for at fastslå steriliseringsstatussen for hver enkelt enhed.

Sterilt

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

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

Ikke-sterilt

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

Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse

Rengøring er en vigtig forudsætning for at sikre effektiv desinficering eller sterilisering. Alle instrumenter skal rengøres før brug og efter hver gang, de er blevet brugt igen. Rengøring bør foretages i overensstemmelse med de godkendte rengøringsprocedurer, der er beskrevet nedenfor, vha. vaskemidler og -maskiner, der er godkendt af hospitalet.

ADVARSLER

- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og opløsninger.
- Anodiseret coating beskadiges af rengøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroxid.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid-, klorid-, bromid-, jod- eller hydroksylationer.
- PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES.

Begrænsninger og restriktioner for genbehandling

- Gentagen genbehandling har minimal effekt på flergangsinstrumenter
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.

Brugsted

- Det anbefales, at instrumenterne genbehandles, så snart det er muligt efter brug: Læg dem i en vask, der er fyldt med koldt vand (< 40°C) i mindst 10 minutter, og fjern groft smuds med en blød klud eller en blød børste.
- Brug ikke et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da dette kan efterlade rester, som muligvis påvirker resultatet af genbehandlingsprocessen.

Opbevaring og transport

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

Klargøring til dekontaminering

- Demonter udstyret, når det er muligt. Der findes flere oplysninger i beskrivelserne af operationsteknikker fra Orthofix.

Rengøring: Manuel

- 1) Læg de enkelte komponenter i blød i rengøringsopløsningen. Orthofix anbefaler at bruge et pH-neutralt rengøringsmiddel med enzymer. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
- 2) Børst komponenterne i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger
- 3) Rengør de enkelte komponenter med ultralyd i en afgasset rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
- 4) Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen
- 5) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.
- 6) Skyl komponenterne i sterilt eller afioniseret vand
- 7) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

Rengøring: Automatisk

Hvis der er fordybninger eller komplekse overflader på det udstyr, der skal rengøres, er det muligvis nødvendigt at foretage manuel rengøring først.

- 1) Anbring alle instrumenterne i rengøringsbakkeme.
- 2) Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.

- 3) Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 1. forvask ved lav temperatur
 2. hovedvask
 3. skyl med demineraliseret vand
 4. termisk desinfektion
 5. tørring
- 4) Skyl komponenterne i sterilt eller afioniseret vand
- 5) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, frugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt med henblik på renhed.

Hvis udstyret ikke ser rent ud, skal rengøringsproceduren gentages, indtil udstyret ser rent ud.

Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt med henblik på tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner eller skader på overflader), og funktionstestes før sterilisering (se de detaljerede vejledninger om operative teknikker og anvisningerne for brug). Der skal udvises særlig opmærksomhed ved:

- Kanyleret udstyr (NB: kanylerede bør må kun bruges til én patient).
- Skæreflader: Kassér sløve eller beskadigede instrumenter.
- Hængslede instrumenter: Kontrollér, at hængslerne kører jævnt uden for meget "slør".
- Låseanordninger skal kontrolleres for funktion.
- Hvis en komponent eller et instrument skænes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Når instrumenter indgår i en sammensat enhed, skal samlingen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør alle dele, undtagen kamskrue (cam), bøsning (bush) og kugleledskobling, med olie til medicinsk udstyr, når det er nødvendigt (se de detaljerede vejledninger om operative teknikker).

Kamskruer (cam) og bøsninger (bush) i albedistraktorens kugleled skal udskiftes efter hver brug.

Emballering:

- Pak bakken ind i en godkendt steriliseringsemballage inden sterilisering, eller sæt den i en stabil steriliseringsbeholder for at forhindre kontaminering efter sterilisering.
- Steriliser ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt

Sterilisering:

- Det anbefales at udføre sterilisering vha. damp. Gasplasma- og EtO-sterilisering bør undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter;
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator
- Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F)
- Undlad at stable bakkerne under sterilisering
- Steriliser med dampautoklave med anvendelse af fraktioneret prævakuum-metode eller gravitationsmetode iht. nedenstående tabel:

DAMPSTERILISERINGSTYPE	GRAVITATION	PRÆ-VAKUUM
Forbehandlingspulser	Ikke relevant	4 pulser
Eksponerings temperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Minimumsholdetid	15 minutter	4 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter

Opbevaring

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

Kontaktperson hos producenten:

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

Ansvarsfravigelse: "Ovenstående anvisninger er godkendt af Orthofix som værende en korrekt beskrivelse af klargøring af udstyr til første kliniske brug og af genbrug af udstyr, der er beregnet hertil. Det er genbehandlerens ansvar at sørge for, at genbehandlingen udføres vha. udstyr, materialer og personale i genbehandlingsafdelingen, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver som regel kontrol og rutinemæssig overvågning af processen. Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocessen skal registreres omhyggeligt. Hvis genbehandleren afviger fra anvisningerne, skal dette vurderes med henblik på effektivitet og mulige uønskede konsekvenser og skal ligeledes registreres korrekt".

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

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

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

GALAXY-HÅNDELSFIXATOR

Scanningsmiljø. Ikke-kliniske forsøg har påvist, at komponenterne til Galaxy-håndledsfixatoren er MR-godkendte. Det er sikkert at scanne under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltgradient på 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimal SAR (specific absorption rate) fra MR-systemet på $\leq 4,0$ W/kg i gennemsnit for hele kroppen (First Level Controlled Operating Mode).
- Der må ikke anvendes nogen lokale spoler til udsendelse/modtagelse på enheden.
- Galaxy-fixationssystemet skal være helt ude af MR-scannerens rør. Ingen del af Galaxy-fixationssystemet må være inde i MR-scannerens rør. Derfor er MR-scanning af legemsdele med Galaxy-fixationssystemet kontraindikeret.

OPLYSNINGER OM VARMEPÅVIRKNING

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes Galaxy-fixationssystemets rammer at forårsage en temperaturstigning på højst 1°C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

OPLYSNINGER OM FORSKYDNING

Systemet udgør ingen yderligere risiko eller fare for en patient i et 3-Tesla 1,5- og MR-miljø med hensyn til translationel attraktion eller migration og torsion.

GALAXY-FIXATIONSSYSTEM

Galaxy System Fixator-komponenterne er mærket MR-GODKENDT  i henhold til terminologien i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Ikke-kliniske forsøg har påvist, at Galaxy System Fixator-komponenterne er MR-godkendt i henhold til terminologien i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Ikke-kliniske forsøg, som er udført i henhold til ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 og F2119-07, har påvist, at en patient med Galaxy-fixationssystemet kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltgradient på 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimal SAR (specific absorption rate) på 4,0 W/kg i gennemsnit for hele kroppen i First Level Controlled Mode ved 15 minutters scanning.
- Der må ikke anvendes nogen lokale spoler til udsendelse/modtagelse på enheden.
- Galaxy-fixationssystemet skal være helt ude af MR-scannerens rør.

Ingen del af Galaxy-fixationssystemet må være inde i MR-scannerens rør.

Derfor er MR-scanning af legemsdele med Galaxy-fixationssystemet kontraindikeret.

Bemærk: Alle komponenter i Galaxy-fixationssystemets rammer skal identificeres som MR-godkendte, før de anbringes i eller i nærheden af et MR-miljø. Gevindwirerne (93100), wirelåseklammerne (93620), L-stangen (936010) og de halvcirkelformede stænger (939010, 939020, 939030) er ikke MR-godkendt. Alle konstruktioner/rammer, hvor der anvendes gevindwirer, wirelåseklammer, L-stang og halvcirkelformede stænger, skal derfor betragtes som uegnede til MR-brug.

OPLYSNINGER OM FORSKYDNING

Systemet udgør ingen yderligere risiko eller fare for en patient i et 3-Tesla 1,5- og MR-miljø med hensyn til translationel attraktion eller migration og torsion.

OPLYSNINGER OM VARMEPÅVIRKNING

Omfattende elektromagnetiske computermodeller og eksperimentelle forsøg blev udført på følgende systemer:
1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktivt skærmet horisontal feltscanner

3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktivt skærmet horisontal feltscanner

med henblik på at finde frem til den værste varmpåvirkning med syv konfigurationer af Orthofix Galaxy-fixationssystemet. Disse studier konkluderer, at når først hele den eksterne fixationsramme er synlig uden for MRI-røret, er den højeste varmpåvirkning mindre end 1 grad Celsius. I ikke-kliniske forsøg blev der i de værste scenarier påvist følgende temperaturstigninger under MRI-scanning under ovenstående forhold:

	System med 1.5 Tesla	System med 3.0 Tesla
GALAXY-FIXATIONSSYSTEM		
Scanning i minutter	15	15
Målte kalorimetri-værdier, gennemsnitlig SAR (W/kg) for hele kroppen	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Største temperaturstigning mindre end (°C)	1° C	1° C

Bemærk: De rapporterede temperaturændringer gælder de specifikke MR-systemer og de anvendte karakteristika. Hvis der anvendes et andet MR-system, kan temperaturændringerne variere, men de forventes at være lave nok til sikker scanning, så længe alle Galaxy System Fixator-komponenterne er placeret **uden for** MR-røret.

MR-PATIENTSIKKERHED

MRI hos patienter med Galaxy-fixationssystemet kan kun foretages under disse parametre. Det er ikke tilladt at scanne Galaxy-fixationssystemet direkte. Ved brug af andre parametre kan MRI resultere i alvorlige patientskader. Bemærk: Der er ikke udført forsøg, hvor Galaxy-fixationssystemet bruges sammen med andre eksterne fixationssystemer i MR-miljøet, og derfor kan der med denne kombination forekomme større varmpåvirkning og alvorlige patientskader. Da højere varmpåvirkning inde i kroppen ikke kan udelukkes, er det nødvendigt med omhyggelig overvågning af og kommunikation med patienten under scanningen. Afbryd scanningen øjeblikkeligt, hvis patienten giver udtryk for en brændende fornemmelse eller smerte.

Galaxy-fixationssystemets MRI-sikkerhed kan kun garanteres, hvis følgende dele bruges til opbygning af en ramme:
(*de følgende komponenter er anført i ikke-steril konfiguration. Vær opmærksom på, at de samme MRI-oplysninger og den samme MRI-ydelse er gældende for de samme komponenter i gamma-steril konfiguration, hvis denne er til rådighed (artikelnummer, der følger efter 99- (eks. 99-93030))

BARRER*

Artikel-nr.	Beskrivelse
932100	Barre, 100 mm lang, 12 mm i diameter
932150	Barre, 150 mm lang, 12 mm i diameter
932200	Barre, 200 mm lang, 12 mm i diameter
932250	Barre, 250 mm lang, 12 mm i diameter
932300	Barre, 300 mm lang, 12 mm i diameter
932350	Barre, 350 mm lang, 12 mm i diameter
932400	Barre, 400 mm lang, 12 mm i diameter
939100	Barre, 100 mm lang, 9 mm i diameter
939150	Barre, 150 mm lang, 9 mm i diameter
939200	Barre, 200 mm lang, 9 mm i diameter

KLAMPER*

Artikel-nr.	Beskrivelse
93010	Stor klampe
93110	Mellemstor klampe
93310	Lille klampe
93020	Multiskruetklampe
93030	Stor-mellemstor overgangsklampe (steril)
93120	Mellemstor multiskruetklampe (steril)

939250	Barre, 250 mm lang, 9 mm i diameter
939300	Barre, 300 mm lang, 9 mm i diameter
936060	Barre, 60 mm lang, 6 mm i diameter
936080	Barre, 80 mm lang, 6 mm i diameter
936100	Barre, 100 mm lang, 6 mm i diameter
936120	Barre, 120 mm lang, 6 mm i diameter
936140	Barre, 140 mm lang, 6 mm i diameter
936160	Barre, 160 mm lang, 6 mm i diameter
936180	Barre, 180 mm lang, 6 mm i diameter
936200	Barre, 200 mm lang, 6 mm i diameter

ALBUHÆNGSEL*

Artikel-nr.	Beskrivelse
93410	Albuehængsel

GALAXY-HÅNDELSFIXATOR*

Artikel-nr.	Beskrivelse
93320	Lille multiskruetklampe – LANG
93330	Lille multiskruetklampe – KORT
93350	Håndledsmodul

XCALIBER-BENSKRUE*

Artikel-nr.	Skaft Ø	Gevind Ø	Total L	Gevind L
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BENSKRUE*

Artikel-nr.	Skaft Ø	Gevind Ø	Total L	Gevind L
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

CYLINDRISKE XCALIBER-BENSKRUE*

Artikel-nr.	Skaft Ø	Gevind Ø	Total L	Gevind L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Nogle produkter er muligvis ikke til rådighed alle steder, da udbuddet af produkter er underlagt regulatorisk og/eller lægelig praksis på individuelle markeder. Tag kontakt til en Orthofix-repræsentant, hvis du har spørgsmål om udbuddet af Orthofix-produkter i dit område.

Ohjelehtinen – lue ennen käyttöä

ORTHOFIX® GALAXY -KIINNITYSJÄRJESTELMÄ



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia

Puhelin 0039-0456719000 - Faksi 0039-0456719380



KUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmä koostuu useista osista, joita käytetään yhdessä Orthofix-kiinnittimien (luuruuvit, piikit jne.) kanssa. Ulkoiset kiinnitysjärjestelmät ovat modulaarisia, mikä mahdollistaa erilaiset kehikkovaihtoehdot.

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän osia ei ole tarkoitettu korvaamaan normaalia tervettä luuta tai kestämään täyttä kuormitusta. Tämä on huomioitava erityisesti instabiilien murtumien yhteydessä, tai mikäli kyseessä on luutumaton tai epätäydellisesti parantunut murtuma tai luutuminen on viivästynyt. Ulkoisten tukien (esim. kainalosauvojen) käyttöä suositellaan osana hoitoa. Järjestelmä koostuu useista moduuleista, jotka voidaan sijoittaa eri kohtiin potilaan ylä- tai alaraajoihin tai lantion alueelle. Oikein käytettynä Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmä ylläpitää raajan toimintakyvyn, vähentää leikkauksen anatomisille rakenteille aiheuttamia vaurioita sekä auttaa säilyttämään kudosten verensaannin ja luunmuodostuskyvyn. Kaikki Orthofix-välineet on tarkoitettu ainoastaan ammattilaiskäyttöön. Orthofix-välineistöä käyttävien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitysmenetelmät perusteellisesti sekä hallittava Orthofix-moduulijärjestelmän toimintaperiaatteet riittävän hyvin. Orthofix pyrkii edistämään kiinnitysjärjestelmän asianmukaista käyttöä ja tarjoamaan tehokkaita työkalut koulutukseen. Tätä tarkoitusta varten saatavilla on useita oppaita ja CD-ROM-levyjä, jotka käsittelevät eri aihealueita (esim. yleisiä toimintaperiaatteita ja kirurgista käyttöä), joita kutsutaan "leikkaustekniikoiksi". Oppaista on saatavilla useita eri kieliversioita Orthofix-järjestelmää käyttäville kirurgille. Mikäli haluat tilata jonkin oppaan, ota yhteyttä Orthofixiin tai sen paikalliseen edustajaan ja kerro, mistä tuotteista olet kiinnostunut.

KÄYTTÖAIHEET

Galaxy-kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu luun stabilointiin traumatologisissa ja ortopedisissä toimenpiteissä sekä aikuisilla että kaikilla lapsipotilailla lukuun ottamatta vastasyntyneitä.

Käyttöaiheita ovat esimerkiksi:

- pitkien luiden avomurtoumat tai yksinkertaiset murtumat
- vertikaalisesti stabiilit lantionmurtumat tai lisätukena vertikaalisesti epästabiliin lantionmurtumien hoidossa
- infektoituneet tai aseptiset luutumattomat murtumat
- ylä- ja alaraajan nivelsairaudet ja -vammat, kuten
 - proksimaaliset olkamurtumat
 - nivelsisäiset polvi-, nilkka- ja rannemurtumat
 - sijoiltaan menneen ja jäykän kyynärpään viivästynyt hoito
 - krooninen, keskeytymätön kyynärnivelen epästabilius
 - kyynärnivelen akuutti epästabilius monimutkaisten nivelsidevammojen seurauksena
 - epästabiliitit kyynärpäämurtumat
 - kyynärpään lisästabiliointi leikkauksen jälkeen epästabiliin sisäisen kiinnityksen vuoksi.

Ulkoinen Orthofix Galaxy -ranteenkiinnityslaite on tarkoitettu seuraaviin käyttöaiheisiin:

- nivelensisäiset tai nivelenulkoiset rannemurtumat ja ranteen sijoiltaanmenot, joihin liittyy tai ei liity pehmytkudosvaurioita
- polytrauma
- ranteen sijoiltaanmenot
- perinteisen hoidon jäljiltä vääriin asentoon jääneet murtumat
- luun menetys tai muut rekonstruktiviset toimet
- infektiot.

HUOMAA: olkapään kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu olkaluun proksimaalisiin murtumiin, joissa kaksi kolmesta metafysistä on säilynyt eheänä.

VASTA-AIHEET

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai myytäväksi mihinkään muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.
- Potilas kärsii vakavasta osteoporoosista*.
- Potilaalla on vakava ja huonossa hoidotasapainossa oleva diabetes.
- Potilaalla ei ole riittävä verisuonitus.
- Potilaalla on aiemmin ollut infektoita.
- Potilaalla on maligniteetti murtuma-alueella.
- Potilaalla on neuromuskulaarinen puutos tai mikä tahansa muu tila, joka voisi vaikuttaa paranemisprosessiin.
- Potilas on HIV-positiivinen.
- Potilas on yliherkkä vierasesineille. Suosittelemme allergiatestin suorittamista, mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään.

* World Health Organizationin määritelmän mukaan: "luuntiheys, joka on vähintään 2,5 keskijajontaa pienempi kuin (nuorten, terveiden aikuisten) keskimääräinen luuntiheys, kun potilaalla on vähintään yksi haurastumisesta johtuva murtuma".

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Murtuma on ennen stabilointia asetettava oikein paikoilleen.
2. Pidikkeet on ensin suljettava manuaalisesti kiertämällä metallirengasta myötäpäivään. Tämän jälkeen pidike lukitaan kiristämällä nokkaa T-avaimella tai 5 mm:n kuusiokoloavaimella.
3. Seuraavia tuotteita ei voida purkaa osiin: Large ruuvipidike (93010), Medium ruuvipidike (93110), Small ruuvipidike (93310), Rannemoduuli (93350), K-piikin lukituspidike (93620), Kyynärpään saranakappale (93410), Large-medium siirtymäruuvipidike (93030), Small moniruuvipidike pitkä (93320), Small moniruuvipidike lyhyt (93330).
4. Varmista, että pidikkeet ovat mahdollisimman löysällä ennen kuin asetat kiinnityslaitteen paikalleen.
5. Kehikon stabiilisuus on varmistettava leikkauksen aikana ennen potilaan viemistä pois salista.
6. Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressiota.
7. Erityisesti on huolehdittava siitä, etteivät ruuvit osu niveliin tai vaurioita lapsipotilaiden luiden kasvulevyjä.
8. Kirurgi päättää kliinisten ja radiologisten löydösten perusteella, montako tankoa ja luuruuvia riittävän tiukan kiinnityksen kehoon luomiseen vaaditaan.
9. Mitään potilaaseen implantoituja välineitä, kuten luuruuveja ja kierteisiä piikkejä, tai yleisemmin mitään sellaisia välineitä, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, **EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.**
10. Ruuvien ja kierteiden pituudet on valittava luu- ja pehmytkudoksen mittojen mukaan. Pehmytkudosvaurioiden välttämiseksi on varottava asentamasta minkään tyyppisiä ruuveja liian syväälle toisen korteksin läpi.
11. Ruuvien kierteiden halkaisijan tulee olla pienempi kuin kolmannes luun halkaisijasta (esim. 6–5 tai 6–5,6 mm:n luuruuvi, kun luun halkaisija on 20 mm).
12. Ennen esiporausta vaativien ruuvien asentamista on ehdottomasti suoritettava esiporaus käyttäen soveltuvia poranteriä ja poraohjaimia. Ruuvien ja poranterien toisiaan vastapaivat urat auttavat kirurgia valitsemaan oikean poranterän. Tylsät poranterit voivat aiheuttaa lämpövaurioita luuhun, ja tällaiset terät on aina hävitettävä.
13. Itseporautuvia ruuveja, joiden kierteen halkaisija on vähintään 5,00 mm, ei saa koskaan asentaa porakonella. Ne on asennettava käsin tai käsiporan avulla. Itseporautuvat ruuvit, joiden kierteen halkaisija on tätä pienempi, voidaan asentaa käyttäen porakonetta alhaisella nopeudella.

14. Transfiksatiopiiikit, joiden halkaisija on 6 mm, ovat itseporautuvia, ja ne voidaan asettaa paikalleen porakoneella. Tällaisia piikkejä käytetään kiinnityslaitteiden kanssa nilkan tai polven tilapäiseen venyttämiseen (ligamentotaxis). Orthofix Transfix-piiikit ovat kertakäyttöisiä välineitä, eikä niitä saa milloinkaan käyttää uudelleen. Ne liitetään Galaxy-tankoihin kahdella suurella pidikkeellä.
15. Jos kiinnityslaitteella halutaan toteuttaa stabiiliimpi murtuman fiksaatio, suosittelemme asettamaan lähimmän luuruuvun suhteellisen lähelle murtuman reunaa (kuitenkin vähintään 2 cm etäisyydelle) ja käyttämään samaa kiinnitysetäisyyttä myös murtuman toisella puolella.
16. Magneettikuvaus on kielletty käytettäessä välineitä, joissa ei ole MR-merkintää.
17. Luuruuvien asianmukaiseen asentamiseen on käytettävä soveltuvia Orthofix-instrumentteja.
18. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
19. Kiinnityslaite on sijoitettava riittävälle etäisyydelle ihosta, jotta leikkauksen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jää riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabiilius riippuu luun ja kiinnitysvälineen välisestä etäisyydestä. Jos kiinnityslaite on sijoitettu yli 4 cm etäisyydelle luusta, kirurgin on päätettävä riittävän stabiilin kehikon luomiseen vaadittava tankojen ja luuruuvien lukumäärä.
20. Osia ei välttämättä voi vaihtaa eri Orthofix-kiinnitysjärjestelmien välillä. Varmista osien vaihdettavuus yksittäisiä leikkausvaihtokappaleita koskevista oppaista.
21. Kiinnityksen asentamiseen ja poistamiseen voidaan tarvita myös muita työkaluja, kuten ruuvileikkureita ja porakonetta.
22. Ruuvien ja kehikon eheys on varmistettava säännöllisesti. Vammojen välttämiseksi kierteisten k-piikkien, luuruuvien ja transfiksatiopiiikkien päät on suojattava erityissuojuksilla, jos niitä on jouduttu leikkaamaan.
23. Ruuvien läpimenokohdat on pidettävä huolellisesti puhtaina.
24. Kaikille potilaille on annettava ohjeet ulkoisen kiinnityskehikon käytöstä ja ruuvihoitien hoidosta.
25. Pyydy potilasta ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
26. Murtumakohdan rako on arvioitava säännöllisesti uudelleen ja kehikkoa on tarvittaessa säädettävä. Jos murtuman päät ovat pitkiä aikoja erillään, luutuminen voi viivästyä.
27. Laitteen poistaminen: kirurgi tekee lopullisen päätöksen kiinnityslaitteen poistamisesta.
28. Älä käytä Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän osia muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei näin ole erikseen neuvottu, sillä tällaisten yhdistelmien toimivuutta ei ole varmistettu.
29. **Kynärpään vetolaite**
Kynärpään vetolaitetta käytetään venyttämään kynäräiveltä leikkauksen aikana, mikäli nivel on jähkky.
 - Kynärnivelen venytyksen määrä on varmistettava läpivalaisulla.
 - Kynärhermo on paljastettava ennen venytystä.
30. **Olkapään kiinnitysjärjestelmä**
Olkapään kiinnitysjärjestelmä: piikin pää tulee sijoittaa 5 – 10 mm etäisyydelle olkaluun pään nivelpinnasta.
 - Piikkiä asennettaessa on käytettävä ohjainta, jotta pehmeät kudokset eivät vaurioidu eikä nivel jää pinteeseen. Kun piikki on asennettu, tarkasta nivelen toiminta.
 - Asenna piikit turvallisiin kohtiin anatomisten vaurioiden välttämiseksi.
 - Älä poraa piikkejä pehmytkudokseen, vaan työnnä ne ihon läpi. Käytä poraa matalalla nopeudella, kun asennat piikkejä luhun.
 - 2,5 mm kierteisiä piikkejä käytetään lukittuvan piikkipidikkeen kanssa.
 - Ensimmäinen kierteinen piikki asennetaan olkaluun pään kesikohtaan luun kärjen kohdistamiseksi.
 - Piikit ovat sylinterimäisiä ja ne voi tarvittaessa tukea.
 - Käytä kierteisten piikkien asentamiseen siihen tarkoitettuja Orthofix-instrumentteja.
 - Kierteisiä piikkejä ympäröivän ihon (piikkikohtien) puhtaudesta on pidettävä tarkoin huolta.
31. **Galaxy Wrist**
 - Varmista moniruuvipidikkeen oikea lukitus käyttämällä aina kahta ruuvia. Tarkista ennen käyttöä, että ruuveilla on sama halkaisija.
 - Murtumatyyppin mukaan lisäkiinnitystekniikat saattavat olla tarpeen.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Piikkien ja ruuvien asennuksen yhteydessä syntyvät hermo- tai verisuonivauriot.
2. Syvä tai pinnallinen infektio luuruuvien kanavassa, osteomyeliitti, septinen niveltulehdus, esimerkiksi krooninen erityis luuruuvien kiinnityskohdista laitteen poiston jälkeen.
3. Turvotus tai pöhöttöminen; mahdollinen lihassaitio-oireyhtymä.
4. Nivelen jäykistyminen, subluksaatio, sijoitallanmeno tai liikeradan rajoittuminen.
5. Luun ennenaikainen luutuminen, kun luuta muodostetaan venyttämällä.

6. Luun riittämätön uusiutuminen, murtuman luutumattomuus tai valenivelen kehittyminen.
7. Uudisluun tai luun läpi ulottuvien ruuvireikiä murtuma laitteen poiston jälkeen.
8. Implanttien löystyminen tai rikkoutuminen.
9. Luun vaurioituminen väärin valittujen implanttien vuoksi.
10. Luun virheasento tai equinus-asento.
11. Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan säilyminen tai uusiutuminen.
12. Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi.
13. Kasvulevyjen epänormaali kehitys potilailla, joiden luusto on kypsymätön.
14. Implanttien tai kehikon osien aiheuttama vierasesinereaktio.
15. Kudoksen nekroosi implanttien asentamisen seurauksena.
16. Ulkoiset osat voivat kohdistaa ihoon painetta, mikäli niiden etäisyys ihosta on riittämätön.
17. Raajojen välinen pituusero.
18. Liiallinen verenvuoto leikkauksen aikana.
19. Anestesiaan liittyvät luontaiset riskit.
20. Hellittämätön kipu.
21. Luun sekvestraatio sen seurauksena, että korteksia on porattu suurella nopeudella, mikä on aiheuttanut luukudoksen liiallisen kuumenemisen ja nekroosin.
22. Verisuoniston häiriöt, kuten tromboflebiitti, keuhkoveritulppa, haavan hematooma ja avaskulaarinen nekroosi.

Varoitus: tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

Tärkeää

Kaikkia kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Virheelisistä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta aiheutuvia lisäkomplikaatioita voi ilmetä milloin tahansa. Näissä tapauksissa ulkoinen kiinnitysväline voidaan joutua poistamaan tai vaihtamaan uudessa toimenpiteessä. Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikojen hallinta sekä kiinnitysvälineen oikea valinta ja paikalleen asetus, ovat erittäin tärkeitä seikkoja ulkoisten Orthofix-kiinnitysvälineiden onnistuneen käytön kannalta. Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja määrättyä hoitoa vaikuttavat suuresti lopputulokseen. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Jos leikkaukseen tulevalle potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnettuihin vasta-aiheisiin, Orthofix Galaxy -kiinnitysvälineitä EI TULE KÄYTTÄÄ.

Materiaalit

Orthofix Galaxy -kiinnitysjärjestelmän osat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, alumiiniseoksesta ja muovista. Potilaan kanssa kosketuksissa olevia osia ovat perkutaaniset piikit (luuruuvit), kierteliset piikit, poranterät ja ruuvien asennuksessa käytettävät ohjaimet. Nämä osat on valmistettu kirurgiseen käyttöön tarkoitusta ruostumattomasta teräksestä. Joissakin ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän luuruuveista (piikeistä) varren kiertelinen osa on pinnoitettu ohuella plasmaruikuttetulla kerroksella hydroksiapatiittia (HA).

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT TUOTTEET

Orthofix toimittaa tietyt ulkoiset kiinnitysvälineet STERIILINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA. Määritä kunkin välineen steriiliys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

Steriili

STERIILINÄ toimitettavat välineet tai sarjat on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä.

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

Steriloimaton

Ellei toisin mainita, ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja steriloitimenetelmiä. Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, että pakkaus ei ole vahingoittunut.

Puhdistaminen, sterilointi ja huolto

Puhdistaminen on välttämätön valmistelutoimenpide ennen desinfiointia tai sterilointia. Kaikki instrumentit täytyy puhdistaa ennen käyttöä ja jokaisen uudelleenkäytön jälkeen. Puhdistaminen voidaan tehdä alla kuvatun vahvistetun puhdistusmenettelyn mukaan ja sairaalan vahvistamilla pesuvälineillä ja -koneilla.

VAROITUKSET

- Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja.
- Anodisoitu pinnointi ei kestä vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia sisältäviä puhdistusaineita.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- KERTÄKÄYTTÖISIKSI MERKITTYJÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.

Uudelleenkäsitelyyn liittyvät rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsitelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettäviin instrumentteihin.
- Käyttöänsä päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

Käyttöpaikka

- Instrumentit on suositeltavaa käsitellä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen upottamalla ne pesualtaaseen kylmään veteen (< 40 °C) vähintään 10 minuutiksi ja poistamalla ensin liika pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla.
- Älä käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen instrumentteihin, mikä saattaa vaikuttaa uudelleenkäsitelyyn lopputulokseen.

Turvatoimenpiteet ja kuljetus

- Noudata kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä sairaalan käytäntöjä.
- Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Niitä on käsiteltävä, säilytettävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaille, henkilökunnalle ja kaikkialle hoitolaitoksen osalle koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

Dekontaminaation valmistelu

- Pura välineet mahdollisuuksien mukaan. Katso lisätietoja Orthofixin leikkaustekniikoista.

PUHDISTAMINEN: käsinpesu

- 1) Liota yksittäisiä osia puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia, entsyymipitoista puhdistusainetta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdessä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
- 2) Harjaa puhdistusliuoksessa olevien yksittäisten osien pintaa pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista pehmeällä harjalla aukkoihin jäänyt lika.
- 3) Tee ultraäänipuhdistus yksittäisille osille kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia tai hieman emäksistä liuosta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdessä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
- 4) Harjaa yksittäiset osat juoksevan hanaveden alla.
- 5) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäyttöön tarkoitettulla kuivaimella.
- 6) Huuhtelet osat steriilissä tai deionisoidussa vedessä.
- 7) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäyttöön tarkoitettulla kuivaimella.

Puhdistaminen: automatisoitu pesu

Kun puhdistettavissa laitteissa on aukkoja tai ne ovat monimutkaisia, käsin suoritettava esipuhdistus voi olla tarpeen.

1) Aseta kaikki instrumentit pesukoreihin.

2) Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.

3) Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia tai hieman emäksistä liuosta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.

Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:

1. esipesu matalassa lämpötilassa
2. pääpesu
3. huuhtelu demineralisoidulla vedellä
4. lämpödesinfointi
5. kuivaus

4) Huuhtelee osat steriilissä tai deionisoidussa vedessä.

5) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammatillaiskäyttöön tarkoitettulla kuivaimella.

Huolto, tarkastus ja testaus

Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti.

Jos välineet eivät vaikuta silmämääräisesti puhtailta, puhdistusvaiheet täytyy toistaa, kunnes tuotteet ovat silmämääräisesti katsottuna puhtaita.

Kaikista instrumenteista ja tuotteen osista on tarkastettava silmämääräisesti, että niissä ei ole mitään merkkejä (kuten halkeamia tai pintavaurioita) vaurioista, jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminnot on testattava ennen välineiden sterilointia (katso lisätietoja leikkausteekniikkaoppaista ja käyttöohjeista). Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Putkimaiset välineet (huomio: putkimaisia poranteriä saa käyttää vain yhdellä potilaalla).
 - Terät: hävitä tylsyneet tai vaurioituneet instrumentit.
 - Saranoidut instrumentit: varmista, että sarana toimii ongelmitta eikä ole liian väljä.
 - Lukitusmekanismien toimivuus on varmistettava.
 - Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
 - Jos instrumentit kuuluvat johonkin järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä yhteensopivien osien kanssa.
 - Voitele tarvittaessa kaikki osat nokkaa, holkia ja pallonivelliitosta lukuun ottamatta lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua voiteluöljyllä (lisätietoja leikkausteekniikkaoppaista).
- Kyynänpään vetolaitteen pallonivelen nokat ja holkit on vaihdettava jokaisen käyttökerran jälkeen.

Pakkaaminen:

- Kääri tarjotin ennen sterilointia hyväksytyihin sterilointikärsiisiin tai aseta se tukevaan sterilointiasiaan, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen.
- Älä aseta sterilointitarjottimelle liikaa steriloitavia osia tai lisäjärjestelmiä tai -instrumentteja. Sterilointia ei voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä.

Sterilointi:

- Suosittelemme höyrysterilointia. Kaasuplasma- ja EtO-sterilointia tulee välttää, koska niitä ei voitu vahvistaa Orthofix-tuotteille soveltuviksi.
- Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria.
- Älä ylitä lämpötilaa 140 °C (284 °F).
- Älä pinnoa tarjottimia steriloinnin aikana.
- Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

HÖYRYSTERILISAATTORIN TYPPI	PAINOVOIMA	ESIVAKUUMI
Esikäsittelypulsit	-	4 pulssia
Käsittelylämpötila	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Vähimmäiskäsittelyaika	15 minuuttia	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia

Säilytys

Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa huoneenlämmössä.

Yhteydenotto valmistajaan:

Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja.

Vastuuvapauslauseke: "Orthofix takaa, että edellä annetut ohjeet ovat paikkansa pitävä kuvaus välineiden valmistelusta ensimmäistä kliinistä käyttökertaa varten tai uudelleenkäytettävien välineiden osalta uutta käyttöä varten. Uudelleen käsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelytilojen henkilökuntaa, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleen käsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleen käsittelyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä on myös kirjattava asianmukaisesti."

Huomaa: ORTHOFIX VASTAA KERTAKÄYTTÖISTEN VÄLINEIDEN TOIMIVUUDESTA JA TURVALLISUUDESTA AINOASTAAN ENSIMMÄISEN POTILAAN YHTEYDESSÄ. Laitos tai lääkäri on vastuussa kaikesta tämän jälkeen tapahtuvasta käytöstä.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tätä välinettä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

GALAXY WRIST

Magneettikuvasäätöjärjestelmä. Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Galaxy Wrist-ranteenkiinnityslaitteen osat ovat Ehdollisesti MR-yhteensopivia -merkinnän mukaisia. Kuvaus voidaan suorittaa turvallisesti seuraavin ehdoin:

- Staattinen 1,5 ja 3,0 teslan magneettikenttä.
- Magneettikentän tilagradientti enintään 900 gaussia/cm (90 mT/cm).
- Magneettikuvasäätöjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptio nopeus <4,0 W/kg (ensimmäisen tason valvotussa käytössä).
- Laitteessa ei saa käyttää paikallisia lähettäviä tai vastaanottavia käämejä.
- Galaxy-kiinnitysjärjestelmän tulee olla kokonaisuudessaan magneettikuvasäätöjärjestelmän putken ulkopuolella. Galaxy-kiinnitysjärjestelmän osat eivät saa ulottua magneettikuvasäätöjärjestelmän putken sisäpuolelle. Näin ollen Galaxy-kiinnitysjärjestelmän sisältävien kehonosien kuvaaminen kuuluu vasta-aiheisiin.

LÄMPENEMISTÄ KOSKEVIA TIETOJA

Edellä mainittujen kuvausehtojen täyttytessä Galaxy-kiinnitysjärjestelmän kehysten voi odottaa nostavan lämpötilaa enimmillään 1 °C, kun kuvaus jatkuu 15 minuuttia.

SIIRTYMÄÄ KOSKEVIA TIETOJA

Järjestelmä ei aiheuta potilaalle vetovoimaan tai siirtymiseen ja vääntymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja 3-Tesla 1,5- ja magneettikuvasäätöjärjestöissä.

GALAXY-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ

Galaxy-järjestelmän kiinnityskomponenteissa on EHDOLLISESTI MR-YHTEENSOPIVA -merkintä , joka kertoo lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuudesta magneettikuvasäätöjärjestöön ASTM F2503 -standardin mukaisesti.

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Galaxy-järjestelmän kiinnityskomponentit ovat Ehdollisesti MR-yhteensopivia -merkinnän mukaisia. Merkintä määrittää ASTM F2503 -standardissa, joka koskee lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuutta magneettikuvasäätöjärjestöön. Standardien ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 ja F2119-07 mukaisesti suoritettujen ei-kliniisten testien tulokset osoittaneet, että jos potilaalla on Galaxy-kiinnitysjärjestelmä, kuvaus voidaan suorittaa turvallisesti seuraavin ehdoin:

- Staattinen 1,5 ja 3,0 teslan magneettikenttä.
- Magneettikentän tilagradientti enintään 900 gaussia/cm (90 mT/cm).
- Ominaisabsorptio nopeus koko kehon keskiarvona enimmillään 4,0 W/kg ensimmäisen tason valvotussa käytössä 15 minuuttia kestävässä kuvauksessa.
- Laitteessa ei saa käyttää paikallisia lähettäviä tai vastaanottavia käämejä.
- Galaxy-kiinnitysjärjestelmän tulee olla kokonaisuudessaan magneettikuvasäätöjärjestelmän putken ulkopuolella.

Galaxy-kiinnitysjärjestelmän osat eivät saa ulottua magneettikuvasäätöjärjestelmän putken sisäpuolelle. Näin ollen Galaxy-kiinnitysjärjestelmän sisältävien kehonosien kuvaaminen kuuluu vasta-aiheisiin.

Huomaa: Kaikki Galaxy-kiinnitysjärjestelmän kehysten osat on todettava Ehdollisesti MR-yhteensopivia -merkinnällä varustetuiksi ennen kuin ne viedään magneettikuvasäätöjärjestöön tai sen lähelle. Kiertäiset piikit (93100), piikin kiinnittimet (93620), L-tanko (936010) ja puolikaaren muotoiset tangot (939010, 939020, 939030) eivät ole Ehdollisesti MR-yhteensopivia. Näin ollen kierteistettyjä piikkejä, piikin kiinnittimiä, L-tankoja ja puolikaaren muotoisia tankoja sisältäviä rakenteita tai kokoonpanoja tulee pitää magneettikuvauskeskuksessa sopimattomina.

SIIRTYMÄÄ KOSKEVIA TIETOJA

Järjestelmä ei aiheuta potilaalle vetovoimaan tai siirtymiseen ja vääntymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja 3-Tesla 1,5- ja magneettikuvasäätöjärjestöissä.

LÄMPENEMISTÄ KOSKEVIA TIETOJA

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

1,5 teslaa/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versio Syngo MR 2002B DHHS, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite

3 teslaa/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktiivisuojattu horisontaalinen kuvauslaite

Testeissä selvitettiin Orthofixin seitsemän eri Galaxy-kiinnitysjärjestelmäkokoelman enimmäislämpeneminen. Näiden tutkimusten perusteella todettiin, että jos ulkoinen kiinnityskokoelma on kokonaisuudessaan näkyvissä magneettikuvauslaitteen putken ulkopuolella, enimmäislämpeneminen jää alle yhteen celsiusasteeseen. Ei-kliniisissä testeissä lämpötila nousi pahimmassa tapauksessa seuraavasti magneettikuvausajan aikana yllä mainituissa olosuhteissa:

	1,5 teslan järjestelmä	3,0 teslan järjestelmä
Galaxy-kiinnitysjärjestelmä		
Kuvauksen kesto minuutteina	15	15
Kalorimetrialla mitatut arvot, koko kehon keskiarvoistettu SAR (W/kg)	2,2 W/Kg	2,5 W/Kg
Suurin lämpötilan muutos alle (°C)	1 °C	1 °C

Huomaa, että ilmoitetut lämpötilanmuutokset koskevat mainittuja magneettikuvausjärjestelmiä ja käytettyjä ominaisarvoja. Jos käytössä on jokin muu magneettikuvausjärjestelmä, lämpötilamuutoksissa saattaa ilmetä vaihtelua, mutta kuvaamisen odotetaan silti onnistuvan turvallisesti, kunhan Galaxy-järjestelmän kiinnityskomponentit asettuvat kuvauslaitteen putken **ulkopuolelle**.

POTILAAN TURVALLISUUS MAGNEETTIKUVAUSTILANTEESSA

Kun potilaalla on Galaxy-kiinnitysjärjestelmä, magneettikuvaus voidaan suorittaa vain näiden ehtojen täyttyessä. Galaxy-kiinnitysjärjestelmää ei saa kuvata suoraan. Jos ehdot eivät täyty, magneettikuvaus saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja. Jos Galaxy-kiinnitysjärjestelmää käytetään yhdessä muiden ulkoisten kiinnitysjärjestelmien kanssa, ota huomioon, ettei yhdistelmää ole testattu magneettikuvausympäristössä ja että lämpenemistä saattaa ilmetä tavallista enemmän ja potilaalle saattaa aiheutua vammoja. Koska järjestelmän lämpenemistä ei voida poissulkea, potilaan tilaa on seurattava ja potilaan kanssa on keskusteltava kuvauksen aikana. Kuvaus on keskeytettävä välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta.

Galaxy-kiinnitysjärjestelmän turvallisuus voidaan taata magneettikuvausjärjestelmässä vain, kun kokoonpanossa käytetään seuraavia komponentteja: (*seuraavat komponentit on lueltu sterilioimattomassa tilassa. Huomaa, että samoja komponentteja koskevat samat MRI- ja suorituskäytökäytännöt silloinkin, kun ne ovat gamma-steriloituja, jos tarpeen (koodinumeroa edeltää numeroyhdistelmä 99- (esim. 99-93030))

TANGOT*

Koodi	Kuvaus
932100	Tanko 100 mm pitkä, 12 mm halkaisija
932150	Tanko 150 mm pitkä, 12 mm halkaisija
932200	Tanko 200 mm pitkä, 12 mm halkaisija
932250	Tanko 250 mm pitkä, 12 mm halkaisija
932300	Tanko 300 mm pitkä, 12 mm halkaisija
932350	Tanko 350 mm pitkä, 12 mm halkaisija
932400	Tanko 400 mm pitkä, 12 mm halkaisija
939100	Tanko 100 mm pitkä, 9 mm halkaisija
939150	Tanko 150 mm pitkä, 9 mm halkaisija
939200	Tanko 200 mm pitkä, 9 mm halkaisija

RUUVINPIDIKKEET*

Koodi	Kuvaus
93010	Large ruuvinpidike
93110	Medium ruuvinpidike
93310	Small ruuvinpidike
93020	Moniruuvinpidike
93030	Large-Medium-koon siirtymäruuvinpidike (steriili)
93120	Medium moniruuvinpidike (steriili)

939250	Tanko 250 mm pitkä, 9 mm halkaisija
939300	Tanko 300 mm pitkä, 9 mm halkaisija
936060	Tanko 60 mm pitkä, 6 mm halkaisija
936080	Tanko 80 mm pitkä, 6 mm halkaisija
936100	Tanko 100 mm pitkä, 6 mm halkaisija
936120	Tanko 120 mm pitkä, 6 mm halkaisija
936140	Tanko 140 mm pitkä, 6 mm halkaisija
936160	Tanko 160 mm pitkä, 6 mm halkaisija
936180	Tanko 180 mm pitkä, 6 mm halkaisija
936200	Tanko 200 mm pitkä, 6 mm halkaisija

KYYNÄRPÄÄSARANA*

Koodi	Kuvaus
93410	Kyynärpääsarana

GALAXY WRIST*

Koodi	Kuvaus
93320	Small moniruuvinpidike - PITKÄ
93330	Small moniruuvinpidike - LYHYT
93350	Rannemoduuli

XCALIBER-LUURUUVIT*

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

LUURUUVIT*

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

SYLINTERIMÄISET XCALIBER-LUURUUVIT*

Koodi	Varsi, Ø	Kierreosa, Ø	Kokonaispit.	Kierreosan pit.
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

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

ORTHOFIX® GALAXY-FIKSERINGSSYSTEM



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telefon 0039-0456719000 - Faks 0039-0456719380



BESKRIVELSE OG INDIKASJONER FOR BRUK

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy består av en rekke komponenter som brukes i forbindelse med Orthofix beinfestelementer (beinskruer, kabler ...). Eksterne fikseringssystemer er modulære, derfor er det mulig med ulike rammekonfigurasjoner.

Komponentene i fikseringssystemet Orthofix Galaxy er ikke beregnet på å erstatte normalt, friskt bein eller motstå full vekt belastning, særlig i ustabile frakturer eller ved manglende sammenvoksning, forsinket sammenvoksning eller ufullstendig heling. Bruk av eksterne hjelpemidler (f.eks. for gåhjelp) anbefales som del av behandlingen. Systemet består av ulike moduler som skal brukes på ulike anatomiske steder i øvre og nedre lemmer samt i bekkenet. Når det brukes riktig, vil fikseringssystemet Orthofix Galaxy opprettholde lemmenes funksjon, minimere kirurgiske traumer på anatomiske strukturer, bevare blodtilførselen og osteogent potensial for vevet. Alle Orthofix-anordninger er bare beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av Orthofix-anordninger, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og forstå tankegangen bak det modulære Orthofix-systemet. Med hensyn til å sikre riktig bruk av fikseringssystemet og etablere et effektivt opplæringsverktøy, har Orthofix utviklet flere håndbøker og CD-ROM-plater som inneholder relevant informasjon (dvs. generell filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), omtalt som "Operative teknikker". Disse er tilgjengelige på flere språk som en gratisjeneste til kirurger som har tatt i bruk Orthofix-systemet. Hvis du ønsker et personlig eksemplar, kan du kontakte Orthofix eller en lokal autorisert representant og gi en beskrivelse av den medisinske anordningen som skal brukes.

INDIKASJONER

Fikseringssystemet Galaxy er beregnet på bruk til beinstabilisering i traumeprosedyrer og ortopediske prosedyrer, både på voksne og alle pедиатriske undergrupper, med unntak av nyfødte som påkrevd.

Indikasjonene for bruk er:

- åpne eller lukkede brudd på osium longum;
- vertikalt stabile bekkenfrakturer eller som tilleggshandling for vertikalt ustabile bekkenfrakturer;
- infiserte og aseptiske manglende sammenvoksinger;
- leddpatologier/-skader på øvre og nedre lemmer, for eksempel
 - proksimale humerale frakturer
 - intraartikulære kne-, ankel- og håndleddsfrakturer
 - forsinket behandling av dislokerte og stive albuer
 - kronisk, vedvarende ustabil albueledd
 - akutt ustabil albueledd etter kompliserte ligamentskader
 - ustabile albuefrakturer
 - ytterligere stabilisering av albue i postoperativ ustabil intern fiksering

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy for håndledd er beregnet for påfølgende indikasjoner:

- intra- eller ekstraartikulære brudd og dislokerte håndledd, med eller uten skader på mykvev
- flerskade
- dislokerte håndledd
- uforminskede brudd som følge av konservativ behandling
- beintap eller andre rekonstruktive prosedyrer
- infeksjon

MERK: Skulderfikseringssystemet er beregnet på bruk ved proksimale skulderfrakturer der to tredjedeler av metafysen er intakt.

KONTRAINDIKASJONER

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy er ikke konstruert for og selges ikke for noen annen bruk enn angitt her.

Bruk av systemet er kontraindikert i følgende situasjoner:

- Pasienter med mentale eller fysiologiske tilstander som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie
- Pasienter med alvorlig osteoporose*
- Pasienter med alvorlig og dårlig kontrollert diabetes mellitus
- Pasienter med redusert vaskularitet
- Pasienter med tidligere infeksjoner
- Pasienter med malignitet i bruddområdet
- Pasienter med nevro Muskulær sykdom eller andre tilstander som kan påvirke helingsprosessen
- Pasienter som er HIV-positive
- Pasienter som er overfølsomme for fremmedlegemer. Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas tester før implantering

* Som definert av Verdens helseorganisasjon (WHO): "Beinmasse med standardavvik på 2,5 eller mer, under gjennomsnittet (gjennomsnittet av unge, sunne voksne), med tilstedeværelse av ett eller flere skjørhetsfrakturer."

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Frakturstabilisering må utføres etter riktig frakturreduksjon.
2. Klemmen må først lukkes manuelt ved å dreie metallringen med urviseren før den låses ved å stramme til kammen med den universelle t-nøkkelen eller den 5 mm unbrakonøkkelen.
3. Stor klemme (93010), middels klemme (93110), liten klemme (93310), håndleddmodul (93350), kabellåseklemme (93620), albuehengsel (93410), stor-middels overgangsklemme (93030), liten flerskrukeklemme – lang (93320), liten flerskrukeklemme – kort (93330), kan ikke demonteres.
4. Påse at klemmene er løstnet helt før bruk av fikseringsanordningen.
5. Rammestabiliteten må kontrolleres intraoperativt før pasienten forlater operasjonssalen.
6. Kompresjon anbefales aldri i et nytt brudd.
7. Vær spesielt forsiktig så ikke skruer går inn i leddene eller skader vekstplatene hos barn.
8. Ut fra kliniske og radiologiske funn vil kirurgen avgjøre hvor mange stenger og beinskruer som er nødvendig, for å oppnå riktig rammestabilitet.
9. Alle anordninger som implanteres i pasienten, for eksempel beinskruer og gjengede kabler, og generelt alle anordninger som er merket "kun engangsbruk", **MÅ ALDRI BRUKES OM IGJEN.**
10. Skru- og gjengelengde må velges i henhold til dimensjonene på bein og mykvev. Overdreven penetrering av andre korteks må unngås med alle typer skruer fordi dette kan føre til skader på mykvev.
11. Maksimal diameter på skruengjengene bør ikke overskride mer enn en tredjedel av beindiametere (f.eks. beinskruer på 6-5 eller 6-5,6 mm for beindiameter som er større enn 20 mm).
12. Når det gjelder beinskruer for forhåndsboring, er det ekstremt viktig å forhånds bore med riktig drillbor og drillføring før skruen innsettes. Samsvarende spor på skruene og drillborene hjelper kirurgen å velge riktig drillbor. Butte drillbor kan føre til varmeskader på beinet, og må alltid kastes.
13. Selvborende skruer med en gjengediameter på 5,00 mm eller mer må aldri settes inn med maskin, men alltid for hånd eller med et håndbor. Selvborende skruer med mindre gjengediametere kan settes inn med maskin ved lav hastighet.

14. Transfiserende stifter med en diameter på 6 mm er selvborende og kan settes inn med en elektrisk drill. Disse stiftene brukes sammen med fikseringsanordningen til temporær ligamentotaxi av ankel og kne. Orthofix transfiserende stifter er kun til engangsbruk, og må aldri brukes om igjen. De kobles til Galaxy-stengene med to store klemmer.
15. Til mer stabil fiksering av en fraktur med en fikseringsanordning, anbefaler vi at den nærmeste beinskruen settes inn ganske tett inntil frakturmarginen (minst 2 cm anbefales), og at disse avstandene er like på begge sider av frakturen.
16. Ikke bruk MR med anordninger som ikke er merket "MR".
17. Bruk egnede Orthofix-instrumenter til å sette skruene inn riktig.
18. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å garantere riktige arbeidsforhold. Hvis en komponent eller et instrument anses for å være defekt eller skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES.
19. Fikseringen må plasseres med en avstand fra huden som tillater postoperativ hevelse og rengjøring, med tanke på at stabiliteten av systemet er avhengig av avstanden mellom den og beinet. Hvis fikseringen er plassert over 4 cm fra beinet, vil kirurgen avgjøre hvor mange stenger og beinskruer som er nødvendig, for å oppnå riktig rammestabilitet.
20. Komponenter kan ikke brukes om hverandre i alle fikseringssystemer fra Orthofix. Slå opp i de enkelte tekniske håndbøkene for å få informasjon om hvilke komponenter som kan brukes.
21. Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikseringsanordning, for eksempel skrueskutere og elektrisk drill.
22. Skrue- og rammeintegriteten må kontrolleres med jevne mellomrom. Enden på gjengede kabler, beinskruer og transfiserende stifter som har blitt kuttet, bør dekkes av spesielle deksler for å unngå skader.
23. Omhyggelig hygiene ved skruestedet er absolutt nødvendig.
24. Alle pasienter må få instruksjoner om bruk og vedlikehold av den eksterne fikseringsrammen samt om pleie av skruestedet.
25. Pasienter må instrueres om å informere behandlende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
26. Mellomrommet på bruddstedet må vurderes på nytt med jevne mellomrom under helingsprosessen, og rammen må justeres etter behov. Vedvarende separasjon av bruddendene kan føre til forsinket sammenvoksing av beinet.
27. Fjerning av anordningen: Kirurgen tar den endelige avgjørelsen når det gjelder om en fikseringsanordning kan fjernes eller ikke.
28. Ikke bruk komponenter i fikseringssystemet Orthofix Galaxy i sammen med produkter fra andre produsenter med mindre annet er angitt. Kombinasjonen er ikke tilstrekkelig validert.

29. **Albuedistraktor**

Albuedistraktoren er beregnet på distraksjon av leddet intraoperativt ved stivhet i albuen.

- Distraksjonen av albuen må verifiseres under bildeintensivering.
- Albunerven må eksponeres før distraksjon.

30. **Fikseringssystem for skulder**

Fikseringssystem for skulder: Kabelspissen skal være 5–10 mm fra leddflaten på skulderleddhodet.

- Ved innsetting av kabelen brukes en styrevaier for å unngå å skade mykvev og/eller ledd. Etter at kabelen er satt inn, kontrolleres leddets funksjon.
- Sett inn kabelene i de sikre korridorane for å unngå skade på anatomiske strukturer.
- Ikke bør kabler inn i mykvev, men skyv dem gjennom huden. Bruk boret på lav hastighet ved innsetting av kabelene i beinet.
- 2,5 mm gjengede kabler brukes med den blokkerende kabelklemmen.
- Den første gjengede kabelen settes inn midt i skulderleddhodet for å treffe apeks.
- Kabler er sylindriske og kan om nødvendig trekkes tilbake.
- Bruk Orthofix-instrumenter som er beregnet på dette, til å sette inn gjengede kabler.
- Huden rundt de gjengede kabelene (kabelstedene) må rengjøres omhyggelig.

31. **Galaxy - håndledd**

- Bruk alltid to skruer, og påse at de har samme diameter, for å sikre at flerskrueklemmen låses riktig.
- Det kan være nødvendig med ytterligere fikseringsteknikker, avhengig av bruddmønster.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skader på nerver eller blodkar etter innsetting av kabler og skruer.
2. Overflatiske eller dype infeksjoner ved beinskrue, osteomyelitt, septisk artritt, inkludert kronisk drenering av områdene ved beinskrue etter fjerning av anordningen.
3. Ødem eller hevelse, mulig compartmentsyndrom.
4. Leddkontraktur, subluksasjon, dislokasjon eller tap av motorisk bevegelse.
5. Knokkeldannelse pga. prematur beinkonsolidering under distraksjon.

6. Manglende regenerering av bein, manglende sammenvoksing eller utvikling av pseudotrose.
7. Brudd på regenerert bein eller ved skruetullene etter fjerning av anordningen.
8. Løsning av eller brudd på implantater.
9. Beinskader på grunn av feil implantatvalg.
10. Beindeforvitninger eller talipes equinus.
11. Persistens eller tilbakevending av tilstanden som ble behandlet.
12. Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammeconfigurasjonen.
13. Unormal vekstplateutvikling hos pasienter med umodent skjelett.
14. Reaksjon på fremmedlegeme på grunn av implantater eller rammekomponenter.
15. Vevsvinn (nekrose) etter innsetting av implantater.
16. Trykk på huden forårsaket av eksterne komponenter når mellomrommet ikke er stort nok.
17. Avvikende lengde på lemmer.
18. Omfattende operasjonsblødning.
19. Farer forbundet med anestesi.
20. Ikke-håndterbar smerte.
21. Beinsekvivasjon etter rask boring i beinkorteks med varmeoppbygging og beinnekrese.
22. Vaskulære forstyrrelser, herunder tromboflebitt, lungeemboli, sårhematom, avaskulær nekrose.

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

Viktig

Det oppnås ikke alltid et vellykket kirurgisk resultat. Det kan når som helst utvikle seg tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et ytterligere kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det eksterne fikseringsutstyret. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av det eksterne fikseringsutstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av Orthofix-utstyret for ekstern fiksering. Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instruksjoner og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å filtrere pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Orthofix Galaxy-fikseringsanordninger MÅ IKKE BRUKES hvis en pasient viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

Materialer

Fikseringssystemet Orthofix Galaxy består av komponenter av rustfritt stål, aluminiumslegering, titanlegering og plast. Komponentene som har kontakt med pasienten er de perkutane skruene (beinskrue), de gjengede kablene, drillborene og styrevarer som brukes under innsettingen av skruene. Disse lages av rustfritt stål til kirurgisk bruk. Noen av de beinskrue (stiftene) i Orthofix-systemet for ekstern fiksering har et tynt belegg av hydroksyapatitt (HP) som er sprayet på den gjengede delen av skaftet.

STERILT OG IKKE-STERILT PRODUKT

Enkelte av de eksterne fikseringsanordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERILT TILSTAND. Kontroller etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.

Sterile komponenter

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

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

Ikke-sterilt

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

Rengjøring, sterilisering og vedlikehold

Rengjøring er en viktig forutsetning for å sikre effektiv desinfisering eller sterilisering. Alle instrumenter må rengjøres før bruk og etter ny bruk av instrumentene. Rengjøring kan gjøres ved å følge den validerte rengjøringsprosessen beskrevet nedenfor og ved å bruke vaskemidler og maskiner validert av sykehuset.

ADVARSLER

- Aluminiumsbaserte instrumenter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger.
- Elosert belegget skades av rengjøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroksid.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- PRODUKTER MERKET FOR ENGANGSBRUK MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Begrensninger og restriksjoner for ombehandling

- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter som kan brukes flere ganger.
- Brukstilens slutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk.

Ved bruk

- Det anbefales at instrumenter ombehandles så snart det er mulig etter bruk. Legg dem til side i en vask fylt med kaldt vann (< 40 °C) i minst 10 minutter, og fjern grov tilsmussing med en myk klut eller myk børste.
- Ikke bruk fikseringsrengjøringsmiddel eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg og påvirker resultatet av ombehandlingsprosessen.

Kontaminering og transport

- Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminert og biologisk farlig materiale.
- Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte. Håndteringen, innsamlingen og transporten av disse må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasienter, personale og alle områder av institusjonen.

Klargjøring for dekontaminering

- Demonter utstyret når det er mulig. Se operative teknikker fra Orthofix for flere detaljer.

Manuell rengjøring

- 1) Legg de enkelte komponentene i bløt i rengjøringsløsningen. Orthofix anbefaler bruk av pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel. Slå opp i rengjøringsmiddelproduktens dataark for løsningskonsentrasjon, virketid og temperatur.
- 2) Børst de enkelte komponentene i rengjøringsmiddeløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom.
- 3) Rengjør de enkelte komponentene i ultralyd i en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral, eller lett alkalisk løsning. Slå opp i rengjøringsmiddelproduktens dataark for løsningskonsentrasjon, virketid og temperatur.
- 4) Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
- 5) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.
- 6) Skyll komponentene i sterilt eller avionisert vann.
- 7) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

Automatisk rengjøring

Når utstyret skal rengjøres, har hulrom eller er komplekst, kan en manuell rengjøring på forhånd være nødvendig.

- 1) Plasser alle instrumentene i vaskekurver.
- 2) Sett instrumentene inn på brettene i den automatiske vaskemaskinen slik vaskemaskinprodusenten anbefaler.
- 3) Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral, eller lett alkalisk løsning. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 1. forvask ved lave temperaturer
 2. hovedvask
 3. skylling med demineralisert vann
 4. varmedesinfisering
 5. tørking
- 4) Skyll komponentene i sterilt eller avionisert vann.
- 5) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Alle instrumenter og produktkomponenter skal inspiseres visuelt for renhet.

Hvis utstyret ikke har et rent utseende, må rengjøringstrinnene gjentas til produktene ser rene ut.

Alle instrumenter og produktkomponenten må inspiseres visuelt for å undersøke om de er rene og se etter tegn på sveikelser som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering (se tekniske håndbøker og instruksjoner for bruk). Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Kannulerte deler (OBS! Kannulerte drillbor er bare til bruk på én pasient).
- Skjærekanten: Kast sløve eller skadede instrumenter.
- Hengslede instrumenter: Kontroller at hengslene kan bevegges lett uten for stor dødgang.
- Låsemekanismer må kontrolleres.
- Hvis en komponent eller et instrument anses for å være defekt eller skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør alle deler, unntatt kam, foring og kuleleddkobling, med smørelje for medisinsk bruk når det er nødvendig (se tekniske håndbøker). Kammen og foringene i kuleleddene i albuedistraktoren må byttes ut etter hver bruk.

Emballasje:

- Pakk inn brettet for sterilisering med et godkjent innpakningsmateriale for sterilisering, eller sett det inn i en stiv steriliseringsbeholder for å unngå kontaminering etter sterilisering.
- Ikke eller inkluder ytterligere systemer eller instrumenter i steriliseringsbrettet. Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsbrettet er overfylt.

Sterilisering

- Dampsterilisering anbefales. Gassplasma og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter.
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator.
- Ikke overskrid 140 °C.
- Ikke stable brett under sterilisering.
- Steriliser med dampautoklaving i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor.

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

Oppbevaring

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

Kontakt produsent

Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

Ansvarsfraskrivelse: "Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix som en riktig beskrivelse av forberedelsene av en anordning for første kliniske bruk eller for gjenbruk av anordninger for flergangsbruk. 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. Tilsvarende må eventuelle avvik fra instruksjonene evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser, og må registreres på riktig måte."

Merk: ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHET OG EFFEKTIVITET NÅR EN ANORDNING BEREGET PÅ ENGANGSBRUK BRUKES PÅ DEN FØRSTE PASIENTEN. Institusjonen eller legen påtar seg alt ansvar for etterfølgende bruk av disse anordningene.

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

MR-INFORMASJON

GALAXY – HÅNDEDD

Resonansmiljø. Ikke-klinisk testing har vist at komponentene i Galaxy-håndledd trygt kan brukes i MR-miljø (MR conditional). Det kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på maks 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimal romgradient for magnetisk felt på 900-Gauss/cm (90 mT/cm)
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) ved helkroppseksponering på <4,0 W/kg (kontrollert modus på første nivå).
- Ingen lokal sender/mottaker-coil kan bli brukt på enheten.
- Fikseringssystemet Galaxy må være helt utenfor MR-skanneren. Ingen del av fikseringssystemet Galaxy skal nå inn i MR-skanneren. MR-skanning av kroppsdelar hvor fikseringssystemet Galaxy befinner seg, vil være en kontraindikasjon.

VARMEINFORMASJON

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes Galaxy-fikseringssystemrammene å produsere en maksimum temperaturøkning på 1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

UTSKIFTNINGSinFORMASJON

Systemet representerer ingen ekstra risiko eller fare for en pasient i MRI-miljø med 3 tesla 1,5 eller mindre når det gjelder translasjonstiltrekning eller migrering og kraftmoment.

GALAXY-FIKSERINGSSYSTEM

Komponentene i Galaxy-fikseringssystemet er merket MR CONDITIONAL  i henhold til terminologien spesifisert i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Ikke-klinisk testing har vist at komponentene i Galaxy-fikseringssystemet trygt kan brukes i MR-miljø (MR conditional) i henhold til terminologien som er spesifisert i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Ikke-klinisk testing utført i henhold til ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 og F2119-07 viste at pasienter med fikseringssystemet Galaxy kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på maks 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimal romgradient for magnetisk felt på 900-Gauss/cm (90 mT/cm)
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) ved helkroppseksponering på 4 W/kg for 15 minutters skanning ved kontrollert modus på første nivå.
- Ingen lokal sender/mottaker-coil kan bli brukt på enheten.
- Fikseringssystemet Galaxy må være helt utenfor MR-skanneren.

Ingen del av fikseringssystemet Galaxy skal nå inn i MR-skanneren.

MR-skanning av kroppsdelar hvor fikseringssystemet Galaxy befinner seg, vil være en kontraindikasjon.

Merk: Alle komponenter av Galaxy-fikseringssystemrammer må gjenkjennes som MR Conditional (MRI-SYMBOL) før det kan plasseres i eller i nærheten av et MR-miljø. Gjengede kabler (93100), kabellåseklemmer (93620), L-stag (936010) og halvsirkelformede stag (939010, 939020, 939030) er ikke MR Conditional (ikke trygge i MR-miljø). Alle konstruksjoner/rammer som har gjengede kabler, kabellåseklemmer, L-stag og halvsirkelformede stag, må derfor anses som MR Unsafe (ikke trygge i MR-miljø).

UTSKIFTNINGSinFORMASJON

Systemet representerer ingen ekstra risiko eller fare for en pasient i MRI-miljø med 3 tesla 1,5 eller mindre når det gjelder translasjonstiltrekning eller migrering og kraftmoment.

VARMEINFORMASJON

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

1,5 tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programvare Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horisontal feltskanner

3 tesla/128 MHz: Excite, HDx, Programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, horisontal feltskanner og aktivt skjold

for å avgjøre den verste temperaturøkningen i syv konfigurasjoner av Orthofix Galaxy-fikseringssystemet. Fra disse studiene er det konkludert med at når hele den eksterne fikseringsrammen er synlig utenfor MRI-skanneren, er maksimum oppvarming mindre enn 1 grad celsius. Ved ikke-klinisk testing ga de verste utslagene følgende temperaturøkninger under MRI utført i MR-systemene rapportert ovenfor:

	1,5 tesla-system	3,0 tesla-system
Galaxy-fikseringssystem		
Minutter skanning	15	15
Kalorimetrimålte verdier, hele gjennomsnittlig SAR hele kroppen (W/kg)	2,2 W/Kg	2,5 W/Kg
Høyeste temperaturendring mindre enn (°C)	1 °C	1 °C

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

MR-PASIENTSIKKERHET

MRI kan bare utføres under disse parametrene hos pasienter med fikseringssystemet Galaxy. Det er ikke tillatt å direkte skanne fikseringssystemet Galaxy. Ved bruk av andre parametre kan MRI resultere i alvorlig skade på pasienten. Vær oppmerksom på at fikseringssystemet Galaxy i bruk sammen med andre eksterne fikseringssystemer ikke har blitt testet i MR-miljø, og dermed kan det oppstå høyere temperaturer og alvorlig skade på pasienten. Fordi høyere in vivo-oppvarming ikke kan ekskluderes, kreves nær pasientovervåkning og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt skanning umiddelbart om pasienten gir tilbakemelding om brennende/sviende følelse eller smerter.

Fikseringssystemet Galaxy kan bare garanteres for MRI når følgende komponenter brukes for å bygge en ramme:
(*påfølgende komponenter finnes i ikke-steril konfigurasjon. Anse at samme MR-informasjon og ytelse er gjeldende for tilsvarende komponenter i gammasteril konfigurasjon, hvis tilgjengelig (kodenummer innledes med 99– (f.eks. 99-93030))

STAG*

Kode	Beskrivelse
932100	Stag 100 mm lang, 12 mm diameter
932150	Stag 150 mm lang, 12 mm diameter
932200	Stag 200 mm lang, 12 mm diameter
932250	Stag 250 mm lang, 12 mm diameter
932300	Stag 300 mm lang, 12 mm diameter
932350	Stag 350 mm lang, 12 mm diameter
932400	Stag 400 mm lang, 12 mm diameter
939100	Stag 100 mm lang, 9 mm diameter
939150	Stag 150 mm lang, 9 mm diameter
939200	Stag 200 mm lang, 9 mm diameter

KLEMMER*

Kode	Beskrivelse
93010	Stor klemme
93110	Middels klemme
93310	Liten klemme
93020	Flerskrueklemme
99-93030	Stor-middels overgangsklemme (steril)
93120	Middels flerskrueklemme (steril)

939250	Stag 250 mm lang, 9 mm diameter
939300	Stag 300 mm lang, 9 mm diameter
936060	Stag 60 mm lang, 6 mm diameter
936080	Stag 80 mm lang, 6 mm diameter
936100	Stag 100 mm lang, 6 mm diameter
936120	Stag 120 mm lang, 6 mm diameter
936140	Stag 140 mm lang, 6 mm diameter
936160	Stag 160 mm lang, 6 mm diameter
936180	Stag 180 mm lang, 6 mm diameter
936200	Stag 200 mm lang, 6 mm diameter

ALBUEHENGSEL*

Kode	Beskrivelse
93410	Albuehengsel

GALAXY – HÅNDELEDD*

Kode	Beskrivelse
93320	Liten flerskrueklemme – LANG
93330	Liten flerskrueklemme – KORT
93350	Håndleddmodul

XCALIBER BEINSKRUER*

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

BEINSKRUER*

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

XCALIBER SYLINDRISKE BEINSKRUER*

Kode	Stag Ø	Gjenge Ø	Total L	Gjenge L
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Det kan være at produktet ikke er tilgjengelig på alle markeder fordi produkttilgjengelighet er underlagt regulatorisk og/eller medisinsk praksis i individuelle markeder. Kontakt Orthofix-representanten om du har spørsmål om tilgjengeligheten til Orthofix-produkter i nærheten av deg.

ORTHOFIX®

GALAXY FIXATIESYSTEEM



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italië

Telefoonnummer: 0039-0456719000 - Faxnummer: 0039-0456719380



BESCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Orthofix Galaxy fixatiesysteem bestaat uit een reeks onderdelen die worden gebruikt in combinatie met de Orthofix onderdelen voor botfixatie (botschroeven, K-draden...). Externe fixatiesystemen zijn modulair. Daarom zijn verschillende frameconfiguraties mogelijk.

De onderdelen van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem zijn niet bedoeld om normaal gezond bot te vervangen of de druk te weerstaan van het volledige gewicht, met name bij onstabiele fracturen dan wel bij pseudoartrose, onvollgde en/of vertraagde botgenezing. Het gebruik van externe ondersteuningsmiddelen (bv. krukken, rollators) wordt als onderdeel van de behandeling aanbevolen. Het systeem bestaat uit verschillende modules, toegepast in verschillende anatomische locaties van de onderste en bovenste ledematen, inclusief het bekken. Bij correct gebruik van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem wordt de werking van de ledematen behouden, is het chirurgische letsel van anatomische structuren minimaal en worden bloedtoevoer en het herstellend potentieel van de weefsels behouden. Alle systemen van Orthofix zijn enkel bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die toezicht houden op het gebruik van de Orthofix-systeem, moeten zich ten volle bewust zijn van de orthopedische fixatieprocedures en voldoende begrip hebben van de filosofie van het modulaire systeem van Orthofix. Om het correcte gebruik van het fixatiesysteem te bevorderen en voor efficiënte promotie- en trainingstoepassingen te zorgen, heeft Orthofix verscheidene handleidingen of cd-roms ontwikkeld met alle relevante informatie (bv. de algemene filosofie, chirurgische toepassing, enz.), genaamd 'Operatietechnieken'. Deze zijn beschikbaar in verschillende talen als een bijkomende dienst voor chirurgen die het Orthofix-systeem gebruiken. Indien u een persoonlijk exemplaar wilt ontvangen, neem dan contact op met Orthofix of de plaatselijke geautoriseerde vertegenwoordiger met een beschrijving van het medisch apparaat dat moet worden gebruikt.

INDICATIES

Het Galaxy fixatiesysteem is bedoeld voor gebruik voor stabilisatie van botfragmenten in orthopedische en traumatologische procedures, zowel bij volwassen als alle pediatrische patiënten met uitzondering van pasgeborenen.

De indicaties voor gebruik omvatten:

- open of gesloten fracturen van lange beenderen;
- verticaal stabiele bekenfracturen of als aanvullende behandeling bij verticaal onstabiele bekenfracturen;
- geïnfecteerde en aseptische pseudoartrose;
- afwijkingen in gewrichten en/of letsels van de bovenste en onderste ledematen, zoals:
 - proximale schouderfracturen;
 - intra-articulaire knie-, enkel- en polsfracturen;
 - late behandeling van ontwrichte en stijve ellebogen;
 - chronische en blijvende instabiliteit van het ellebooggewricht;
 - acute instabiliteit van het ellebooggewricht als gevolg van complex bandletsel;
 - instabiele elleboogfracturen;
 - aanvullende stabilisatie van de elleboog bij postoperatieve instabiele interne fixatie.

De Orthofix Galaxy Pols externe fixateur is bedoeld voor de volgende indicaties:

- intra-articulaire of extra-articulaire fracturen en dislocaties van de pols met of zonder letsel aan weke delen
- multitrauma
- dislocatie van de handwortelbeentjes
- verminderde stand van fracturen na conservatieve behandeling
- botverlies of andere reconstructieve procedures
- infectie

OPMERKING: het schouderfixatiesysteem is bedoeld voor gebruik bij proximale schouderfracturen waar tweede de deel van de metafyse intact is.

CONTRA-INDICATIES

Het Orthofix Galaxy fixatiesysteem is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor ander gebruik dan vermeld.

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

- Patiënten met mentale of fysiologische condities die onwilling of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven
- Patiënten met ernstige osteoporose*
- Patiënten met ernstige, slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
- Patiënten met gecompromitteerde vascularisatie
- Patiënten met eerdere infecties
- Patiënten met een kwaadaardige tumor in het fractuurgebied
- Patiënten met een neuromusculaire aandoening of een andere aandoening die het genezingsproces kan beïnvloeden
- Patiënten die HIV-positief zijn
- Patiënten met een overgevoeligheid voor de gebruikte materialen. Bij een vermoeden van materiaalgevoeligheid moeten vóór het inbrengen van het implantaat testen worden uitgevoerd

* Zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie: "Botmineraaldichtheid met standaardafwijking van 2.5 of meer onder de gemiddelde botmassa (het gemiddelde van jonge, gezonde volwassenen) bij een of meer pathologische fracturen".

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Fractuurstabilisatie moet worden uitgevoerd na een correcte fractuurreductie.
2. De klem moet eerst met de hand worden gesloten door de metalen ring rechtsom te draaien alvorens de klem stevig te vergrendelen door de cam vast te draaien met de universele T-sleutel of de inbussleutel van 5 mm.
3. Grote klem (93010), Middelgrote klem (93110), Kleine klem (93310), Polsmodule (93350), Draadborgklem (93620), Elleboogscharnier (93410), Middelgrote overbruggingsklem (93030), Kleine klem voor meerdere schroeven - Lang (93320), Kleine klem voor meerdere schroeven - Kort (93330) kunnen niet worden gedemonteerd.
4. Zorg ervoor dat de klemmen volledig zijn losgemaakt voordat de fixateur aangebracht wordt.
5. De stabiliteit van het frame moet peroperatief worden gecontroleerd voordat de patiënt de operatiekamer verlaat.
6. Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
7. Er moet bijzondere aandacht aan worden besteed om te vermijden dat schroeven gewrichten binnenkomen dan wel de groeischijven van kinderen beschadigen.
8. Afhankelijk van de klinische en röntgenologische resultaten zal de chirurg beslissen hoeveel staven en botschroeven nodig zijn om de passende frame stabiliteit te verkrijgen.
9. Elk item dat in de patiënt is geïmplant, zoals botschroeven en K-draden, en in het algemeen elk item dat het label "enkel voor eenmalig gebruik" draagt, **MAG NIET WORDEN HERGEBRUIKT**.
10. Schroef- en draadlengte moeten worden gekozen overeenkomstig met de afmetingen van het bot en de weke delen. Buitensporige penetratie van de tweede cortex door elk type schroef moet worden vermeden vanwege het risico op letsel aan weke delen.
11. De maximale diameter van de schroefdraad mag niet groter zijn dan een derde van de botdiameter (bijv. botschroeven van 6-5 of 6-5.6 mm bij een botdiameter van meer dan 20 mm).
12. Bij voorliggende botschroeven moet worden voorgoed met de bijpassende boren en boorgeleiders voor het inbrengen van de desbetreffende schroef. Bij elkaar passende groeven op schroeven en boren helpen de chirurg om de juiste boor te gebruiken. Boren met stompe punten kunnen het bot thermische schade toebrengen en moeten steeds worden vervangen.
13. Zelfborende schroeven met een draaddiameter van 5.0 mm of meer mogen nooit worden ingebracht met een elektrisch apparaat, maar steeds met de hand of met een handboor. Zelfborende schroeven met een kleinere schroefdraaddiameter mogen eventueel met een elektrische boor op lage snelheid worden ingebracht.

14. Transfixing pennen met een diameter van 6 mm zijn zelfborend en mogen met een elektrische boor worden ingebracht. Deze pinnen worden gebruikt in combinatie met de fixateur voor tijdelijke distractie van de enkel en knie. De Orthofix Transfixing pennen zijn schroefpennen voor eenmalig gebruik en mogen nooit worden hergebruikt. Ze zijn verbonden met de Galaxy-staven door twee grote klemmen.
15. Voor een stabielere fixatie van een fractuur met een fixateur wordt geadviseerd om de dichtstbijzijnde botschroef vrij dicht bij de rand van de fractuur aan te brengen (een minimale afstand van 2 cm wordt aanbevolen) en ervoor te zorgen dat deze afstanden gelijk zijn aan weerszijden van de fractuur.
16. Gebruik geen MRI bij onderdelen zonder "MRI"-label.
17. Om botschroeven naar behoren in te brengen, moet het daarvoor geschikte Orthofix-instrumentarium worden gebruikt.
18. Al het instrumentarium 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.
19. 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 fixateur zich op een afstand van meer dan 4 cm van het bot bevindt, dan zal de chirurg een beslissing nemen over het aantal staven en botschroeven dat nodig is om de gepaste framestabiliteit te verkrijgen.
20. Niet alle onderdelen van Orthofix fixatiesystemen zijn onderling verwisselbaar. Raadpleeg de afzonderlijke operationele technische handleidingen voor onderling verwisselbare onderdelen.
21. Er kan extra instrumentarium nodig zijn voor het aanbrengen en verwijderen van fixatiemiddelen, zoals een schroefkniptang en een elektrische boor.
22. De schroeven en het frame moeten regelmatig worden gecontroleerd op hun ongeschonden staat. Om letsel te vermijden moeten de uiteinden van draden, botschroeven en Transfixing pennen die afgesneden zijn, beschermd worden met speciale dopjes.
23. De schroeflocatie vereist een uiterst nauwgezette hygiëne.
24. Alle patiënten moeten instructies ontvangen over het gebruik en het onderhoud van hun extern fixatieframe en over de pengatverzorging.
25. Aan de patiënten moet worden opgedragen om alle ongunstige of onvoorziene gevolgen te melden aan de behandelend specialist.
26. De ruimte tussen de afzonderlijke fractuurdelen (fractuurpleet) moet tijdens het genezingsproces regelmatig worden herbeoordeeld en indien nodig moet het frame worden aangepast. Een blijvende fractuurpleet kan leiden tot vertraging in de botgenezing.
27. Verwijdering van het frame: de chirurg moet de uiteindelijke beslissing nemen over het al dan niet verwijderen van een fixatiemiddel.
28. Gebruik geen onderdelen van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld, omdat een dergelijke combinatie niet gedekt is door de noodzakelijke geldigheidsverklaring.
29. **Elleboogdistractor**
De elleboogdistractor: is bedoeld voor gebruik bij peroperatieve distractie van het gewricht in geval van een stijve elleboog.
 - De gehele distractie van de elleboog moet worden gecontroleerd onder beeldversteking.
 - Vóór de distractie moet de ulnaire zenuw worden blootgelegd.
30. **Schouderfixatiesysteem**
Schouderfixatiesysteem: Het uiteinde van de draad moet zich op 5 - 10 mm afstand bevinden van het gewrichtsoppervlak van de schouderkop.
 - Gebruik tijdens het inbrengen van de draad de draadgeleider om beschadiging van weke delen en/of penetratie van het gewrichtsoppervlak te voorkomen. Controleer na het inbrengen van de draad de werking van het gewricht.
 - Breng de draden in langs veilige toegangen, om beschadiging van anatomische structuren te vermijden.
 - Boor geen draden in zacht weefsel maar duw ze door de huid. Gebruik de boor met een lage snelheid bij het inbrengen van de draden in het bot.
 - Met de Blocking Wire Clamp (blokkeerdraadklem) worden schroefdraden met een doorsnede van 2,5 mm gebruikt.
 - De eerste schroefdraad moet worden ingebracht in het centrum van de schouderkop met de top ervan als doel.
 - De draden zijn cilindrisch en kunnen indien nodig ondersteund worden.
 - Gebruik het specifieke Orthofix-instrumentarium om de K-draden in te brengen.
 - De huid rond de K-draden (de pengaten) moeten uiterst nauwkeurig worden gereinigd.
31. **Galaxy Pols**
 - Voor goede bevestiging van de klem voor meerdere schroeven, altijd 2 schroeven gebruiken en zorgen dat ze dezelfde diameter hebben.
 - Afhankelijk van de fractuurpatronen zijn mogelijk aanvullende fixatietechnieken nodig.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Beschadigen van zenuwen en/of bloedvaten ten gevolge van het inbrengen van schroeven en K-draden.
2. Oppervlakkige of diepe infectie van pengaten, osteomyelitis of septische artritis, inclusief chronische drainage van pengaten na verwijdering van het frame.
3. Oedeem of zwelling; mogelijk compartimentsyndroom.

4. Gewrichtscontractuur, subluxatie, ontwrichting of bewegingsbeperking.
5. Voortijdige botconsolidatie tijdens de distractie.
6. Het bot slaagt er niet in om naar behoren te regenereren, ontwikkeling van pseudoartrose.
7. Fractuur van geregenereerd bot dan wel als gevolg van pengaten na verwijderen van het frame.
8. Het loslaten of breken van implantaten.
9. Letsel aan het bot ten gevolge van een ongepaste implantaatkeuze.
10. Botvervorming of spitsvoet.
11. Aanhouden of herhaling van de initiële conditie die behandeling vereist.
12. Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen.
13. Abnormale groeischijf ontwikkeling bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
14. Vreemd-lichaam-reactie op implantaten of frameonderdelen.
15. Weefselnecrose ten gevolge van het inbrengen van het implantaat.
16. Druk op de huid, veroorzaakt door externe componenten wanneer er onvoldoende ruimte is.
17. Lengteverschil van de ledematen.
18. Buitensporig bloedverlies tijdens de operatie.
19. Intrinsieke risico's verbonden aan narcose.
20. Hardnekkige pijn.
21. Botsequestratie ten gevolge van het te snel doorboren van de cortex als gevolg van hitteontwikkeling en botnecrose.
22. Vasculaire problemen, waaronder trombose, longembolie, hematoomvorming, avasculaire necrose.

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

Belangrijk

Niet in elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Te allen tijde kunnen zich bijkomende complicaties ontwikkelen ten gevolge van ongepast gebruik, medische redenen of een ontregeling van het frame die verdere chirurgische interventie vereist om de externe fixateur te vervangen of te verwijderen. Preoperatieve en operatieve procedures, inclusief kennis van chirurgische technieken en de correcte selectie en plaatsing van externe fixateurs, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van de externe fixateurs van Orthofix door de chirurg. Een gepaste selectie van patiënten en het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts na te leven en de voorgeschreven behandeling te volgen hebben een grote invloed op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. Als een kandidaat voor chirurgie enige contra-indicaties vertoont of aanleg vertoont voor contra-indicaties, GEBRUIK DAN GEEN Orthofix Galaxy fixatie-apparaten.

Materialen

Het Orthofix Galaxy fixatiesysteem bestaat uit roestvast staal, aluminiumlegering, titaniumlegering en kunststof onderdelen. De onderdelen die contact maken met de patiënt zijn de percutane pinnen (botschroeven), K-draden, alsmede boren en geleiders welke gebruikt worden tijdens het inbrengen van de schroeven. Deze zijn vervaardigd uit roestvast staal van chirurgische kwaliteit. Enkele van de Orthofix botschroeven voor externe fixatie (pinnen) zijn geleverd met een dunne, plasmagespoten hydroxyapatietcoating (HA) op het schroefdraad van de pin.

STERIEL en NIET-STERIEL product

Orthofix levert bepaalde onderdelen voor externe fixatie in STERIELE vorm, terwijl andere in NIET-STERIELE vorm worden geleverd. Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

Steriel

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

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

Niet-steriel

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

Reiniging, sterilisatie en onderhoud

Reiniging is een essentiële vereiste om een effectieve desinfectie of sterilisatie te verzekeren. Alle instrumenten moeten voor gebruik en na elk hergebruik gereinigd worden. De reiniging wordt uitgevoerd volgens het hieronder beschreven, gevalideerde reinigingsproces, gebruikmakend van door het ziekenhuis gevalideerde reinigingsinstrumenten en -machines.

WAARSCHUWINGEN

- Instrumenten met aluminium worden beschadigd door alkalische ($\text{pH} > 7$) detergenten en oplossingen.
- De geanodiseerde coating wordt beschadigd door detergenten met vrije halogeenuionen of natriumhydroxide.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxyl-ionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- PRODUCTEN MET EEN LABEL VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT.

Beperkingen en restricties voor herverwerking

- Herhaalde verwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare instrumenten;
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.

Moment van gebruik

- Het wordt aanbevolen om instrumenten zo snel mogelijk na gebruik te verwerken door deze minimaal 10 minuten in een wastafel vol koud water ($< 40^\circ\text{C}$) te leggen en het merendeel van het vuil te verwijderen met een zachte doek of een zachte borstel.
- Gebruik geen fixerende detergent of warm water, omdat dat kan leiden tot fixatie van de residu's en het herverwerkingsproces kan beïnvloeden.

Behandeling en vervoer

- Leef het ziekenhuisreglement na bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen;
- Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Hun behandeling, verzameling en vervoer moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

Voorbereiding voor ontsmetting

- Telkens indien van toepassing de onderdelen demonteren. Zie de operatietechnieken van Orthofix voor meer informatie.

Reiniging: handmatig

- 1) Week de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een enzymatische, reinigende oplossing die pH-neutraal is aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
- 2) Borstel de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel om residu in doorgangen (lumen) te verwijderen.
- 3) Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale of licht alkalische oplossing aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
- 4) Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
- 5) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.
- 6) Spoel de onderdelen af in steriel of gedemineraliseerd water.
- 7) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

Reiniging: geautomatiseerd

Als de te reinigen onderdelen doorgangen (lumen) hebben of complex zijn, kan het nodig zijn eerst een handmatige reiniging uit te voeren.

1) Plaats alle instrumenten in een wasmand.

2) Plaats de instrumenten in de door de vaatwasserproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde vaatwasser.

3) Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale of licht alkalische oplossing aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.

Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:

1. voorwas op lage temperatuur
2. hoofdwass
3. afspoelen met gemineraliseerd water
4. thermische desinfectie
5. drogen

4) Spoel de onderdelen af in steriel of gedemineraliseerd water.

5) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

Onderhoud, inspectie en testen

Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel worden geïnspecteerd op reinheid.

Als het instrumentarium er niet schoon uitziet, herhaalt u het reinigingsproces tot u geen vuil/resten meer ziet.

Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel worden geïnspecteerd op tekens van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken). De werking moet worden getest (zie de gedetailleerde operationele technische handleidingen en Instructies voor gebruik). Bijzondere aandacht moet worden besteed aan:

- holle (gecannuleerde) onderdelen (N.B. holle of gecannuleerde boren zijn enkel voor gebruik bij één patiënt).
- scherpe randen: verwijder stomp geworden of beschadigde instrumenten.
- instrumenten met scharnieren: controleer de vlotte beweging van de scharnieren en of er niet te veel speling op zit.
- de werking van vergrendelingsmechanismen moet worden gecontroleerd.
- Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan **MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT**.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleer dan de constructie met dezelfde onderdelen.
- Smeer wanneer nodig alle onderdelen, behalve de cam, bush en kogelgewrichtkoppeling, met smeerolie voor medische toepassingen (zie gedetailleerde operationele technische handleidingen).

De cams en bushes in de kogelgewrichten van de elleboogdistractor moeten na elk gebruik worden vervangen.

Verpakking:

- Verpak het sterilisatieblad vóór sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of plaats het in een stevige sterilisatiecontainer om besmetting na sterilisatie te voorkomen.
- Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad.

Sterilisatie:

- Sterilisatie in stoomautoclaf wordt aangeraden. Sterilisatietechnieken met gasplasma en ethyleenoxide dienen te worden vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten;
- Gebruik een gevalideerde, naar behoren onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator;
- Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C;
- Stapel de containers tijdens sterilisatie niet op elkaar;
- Steriliseren in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaarte-krachtcyclus volgens de tabel hieronder:

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

Opslag

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

Contact met fabrikant:

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

Disclaimer: "De hierboven vermelde instructies zijn gevalideerd door Orthofix als een waarachtige beschrijving van de voorbereiding van een constructie voor een eerste klinisch gebruik of voor het hergebruik van constructies voor veelvuldig gebruik. Het blijft tot de verantwoordelijkheid van de verwerker behoren om te verzekeren dat de verwerking, zoals die in werkelijkheid wordt uitgevoerd met de uitrusting, de materialen en het personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Dat vereist normaal gezien validatie en routinemonitoring van het proces. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten naar behoren worden geregistreerd. Om dezelfde reden moet elke afwijking door de verwerker van de geleverde instructies naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen. Daarom moet deze afwijking ook naar behoren worden geregistreerd."

Opmerking: EEN CONSTRUCTIE MET HET LABEL "ENKEL VOOR EENMALIG GEBRUIK" MAG NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT. BIJ CONSTRUCTIES VOOR EENMALIG GEBRUIK IS ORTHOFIX ENKEL VERANTWOORDELIJK VOOR VEILIGHEID EN EFFICIËNTIE TIJDENS HET GEBRUIK BIJ EEN EERSTE PATIËNT. De instelling of arts draagt de volledige verantwoordelijkheid voor elk bijkomend gebruik van deze constructies.

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

MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

GALAXY POLS

Omgevingen met resonantie. Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Galaxy Wrist-onderdelen MRI-compatibel zijn. De onderdelen kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1.5 en 3.0 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 900 gauss/cm (90mT/cm)
- Maximaal gerapporteerd gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het gehele lichaam van $\leq 4,0$ W/kg in First Level Controlled Operating Mode.
- Er mogen geen lokale doorgeef-/ontvangstspoelen op het apparaat worden gebruikt.
- Het Galaxy fixatiesysteem moet zich volledig buiten de MRI-tunnel bevinden. Geen enkel deel van het Galaxy fixatiesysteem mag in de MRI-tunnel uitsteken. Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar het Galaxy fixatiesysteem zich bevindt, contra-geïndiceerd.


WARMTEONTWIKKELINGSGEINFORMATIE

Onder de hierboven gespecificeerde scanvoorwaarden is het mogelijk dat de temperatuur van de Galaxy fixatiesysteemframes met maximaal 1°C toeneemt na 15 minuten continu scannen.

VERPLAATSINGSGEINFORMATIE

Het systeem kent in een omgeving van 3 en 1.5 tesla en MRI-omgeving geen bijkomende risico's of gevaren voor de patiënt inzake zijdelingse aantrekking of migratie alsmede torsie.

GALAXY FIXATIESYSTEEM

Galaxy System fixateuronderdelen dragen het label MRI-compatibel  (MRI-symbool) conform de terminologie zoals gespecificeerd door de American Society for Testing and Materials (ASTM) in de norm F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (standaardwaarden voor aanduidingen op medische en andere apparatuur in omgevingen met magnetische resonantie).

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Galaxy System onderdelen MRI-compatibel zijn conform de terminologie gespecificeerd in de ASTM-norm F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Niet-klinische testen, uitgevoerd conform ASTM-normen F2052-06, F2213-06, F2182-11 en F2119-07, hebben aangetoond dat een patiënt met het Galaxy fixatiesysteem onder de volgende voorwaarden veilig kan worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1.5 en 3.0 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 900 gauss/cm (90 mT/cm)
- Maximale gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het gehele lichaam van 4,0 W/kg gedurende een scan van 15 minuten in First Level Controlled Mode.
- Er mogen geen lokale doorgeef-/ontvangstspoelen op het apparaat worden gebruikt.
- Het Galaxy fixatiesysteem moet zich volledig buiten de MRI-tunnel bevinden.

Geen enkel deel van het Galaxy fixatiesysteem mag in de MRI-tunnel uitsteken.

Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar het Galaxy fixatiesysteem zich bevindt, contra-geïndiceerd.

Opmerking: alle onderdelen van Galaxy fixatie configuratie moeten worden beoordeeld als MRI-compatibel (MRI SYMBOL) voordat deze zich in of in de buurt van een omgeving met magnetische resonantie kunnen bevinden. De schroefdraden (93100), de daarvoor bestemde klemmen (93620), en de L-staaf (936010) en halfronde staven (939010, 939020, 939030) zijn niet MRI-compatibel. Elke constructie of frame met schroefdraden, klemmen, de L-staaf en halfronde staven moet daarom worden beschouwd als onveilig voor MRI.

VERPLAATSINGSGEINFORMATIE

Het systeem kent in een omgeving van 3 en 1.5 tesla en MRI-omgeving geen bijkomende risico's of gevaren voor de patiënt inzake zijdelingse aantrekking of migratie alsmede torsie.

WARMTEONTWIKKELINGSINFORMATIE

Op de volgende systemen zijn uitgebreide elektromagnetische computermodellen en experimentele testen uitgevoerd:
1,5 tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner

3 tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner

om de grootste warmteontwikkeling te bepalen in zeven configuraties van het Orthofix Galaxy fixatiesysteem. Uit deze studies is gebleken dat als het externe fixatieframe zichtbaar is buiten de MRI-tunnel, de maximale opwarming minder dan 1 graad Celsius bedraagt. In niet-klinische testen vertoonden de slechtste scenario's de volgende temperatuurstijgingen tijdens MRI in de hierboven vermelde condities:

	Systeem met 1.5 tesla	Systeem met 3.0 tesla
Galaxy fixatiesysteem		
Aantal minuten scannen	15	15
Met calorimetrie gemeten waarden, gemiddelde SAR voor heel het lichaam (W/kg)	2.2 W/kg	2.5 W/kg
Hoogste temperatuurverschil minder dan (°C)	1°C	1°C

Houd er rekening mee dat de opgegeven temperatuurverschillen voor het aangegeven MRI-systeem en de gebruikte eigenschappen gelden. Bij het gebruik van een ander MRI-systeem kunnen andere temperatuurverschillen optreden, maar deze worden verwacht laag genoeg te zijn voor veilig scannen zolang alle onderdelen van het Galaxy fixatiesysteem zich **buiten** de MRI-tunnel bevinden.

VEILIGHEID PATIËNT TIJDENS MRI

MRI bij patiënten met een Galaxy fixatiesysteem kan alleen worden uitgevoerd onder deze omstandigheden. Het is niet toegestaan het Galaxy fixatiesysteem rechtstreeks te scannen. Onder andere omstandigheden zou MRI kunnen resulteren in ernstig letsel bij de patiënt. Wij wijzen u erop dat wanneer het Galaxy fixatiesysteem wordt gebruikt in combinatie met andere externe fixatiesystemen, deze combinatie niet is getest in de MRI-omgeving en er zich grotere temperatuurstijgingen kunnen voordoen die de patiënt ernstig letsel toe kunnen brengen. Omdat hogere warmteontwikkeling in vivo niet kan worden uitgesloten, is observatie van en communicatie met de patiënt essentieel tijdens de scan. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een brandend gevoel of zelfs pijn ervaart.

Galaxy fixatiesystemen zijn alleen gegarandeerd veilig voor MRI wanneer de volgende onderdelen worden gebruikt om het frame samen te stellen:
(*de volgende onderdelen worden vermeld in niet-steriele configuratie. Houd er rekening mee dat dezelfde MRI-informatie en -prestaties van toepassing zijn op dezelfde onderdelen in gamma-steriele configuratie, indien beschikbaar (codenummer voorafgegaan door 99-, bijv. 99-93030))

STAVEN*

Code	Beschrijving
932100	Staaf 100 mm lang, diameter van 12 mm
932150	Staaf 150 mm lang, diameter van 12 mm
932200	Staaf 200 mm lang, diameter van 12 mm
932250	Staaf 250 mm lang, diameter van 12 mm
932300	Staaf 300 mm lang, diameter van 12 mm
932350	Staaf 350 mm lang, diameter van 12 mm
932400	Staaf 400 mm lang, diameter van 12 mm
939100	Staaf 100 mm lang, diameter van 9 mm
939150	Staaf 150 mm lang, diameter van 9 mm
939200	Staaf 200 mm lang, diameter van 9 mm

KLEMMEN*

Code	Beschrijving
93010	Grote klem
93110	Middelgrote klem
93310	Kleine klem
93020	Klem voor meerdere schroeven
93030	Grote-middelgrote overbruggingsklem (steriel)
93120	Middelgrote klem voor meerdere schroeven (steriel)

939250	Staaf 250 mm lang, diameter van 9 mm
939300	Staaf 300 mm lang, diameter van 9 mm
936060	Staaf 60 mm lang, diameter van 6 mm
936080	Staaf 80 mm lang, diameter van 6 mm
936100	Staaf 100 mm lang, diameter van 6 mm
936120	Staaf 120 mm lang, diameter van 6 mm
936140	Staaf 140 mm lang, diameter van 6 mm
936160	Staaf 160 mm lang, diameter van 6 mm
936180	Staaf 180 mm lang, diameter van 6 mm
936200	Staaf 200 mm lang, diameter van 6 mm

ELLEBOOGSCHARNIER*

Code	Beschrijving
93410	Elleboogscharnier

GALAXY POLS*

Code	Beschrijving
93320	Kleine klem voor meerdere schroeven-LANG
93330	Kleine klem voor meerdere schroeven-KORT
93350	Polsmodule

XCALIBER-BOTSCHROEVEN*

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

BOTSCHROEVEN*

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

XCALIBER CILINDRISCHE BOTSCHROEVEN*

Code	Ø Schacht	Ø Schroefdraad	L Totaal	L Schroefdraad
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Producten zijn mogelijk niet overal verkrijgbaar omdat productver verkrijgbaarheid onderhevig is aan wettelijke en medische praktijken in afzonderlijke markten. Neem contact op met uw Orthofix-leverancier als u vragen hebt over de beschikbaarheid van Orthofix-producten in uw regio.

EN All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

IT Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

FR Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

DE Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlen werden, erfolgen.

ES Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

DA Alle interne og eksterne fikationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

FI Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

NO Alle interne og ekstene festeordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknik, må følges nøye.

NL Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Simbolos - Symboler		Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
		Consult instructions for Use PQ SUO - Consultare le istruzioni per l'uso PQ SUO Consulter les instructions d'utilisation PQ SUO - Gebrauchsanweisung beachten PQ SUO Consulte las instrucciones de uso PQ SUO - Se brugsanvisning PQ SUO	
		Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
		STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno - STERIL. Steriliseret med etylenoxid	
		STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación - STERIL. Steriliseret med røntgenstråler	
	NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE Non STERILE - Nicht Steril NO ESTÉRIL - IKKE STERIL	
		Catalogue number - Numero di codice Numéro de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer	Lot number - Numero di lotto Numéro de lot - Lot-Nummer Número de lote - Parti
		Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año - mes) - Udløbsdato (År og måned)	
		Ce marking in conformity to MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/EEC come modificato da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/EEC modifiée par la directive 2007/47/EC - CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con anello a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
		Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
		Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	
		Symbol for MR conditional. This means an item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use. Simbolo compatibilità RM. Significa che il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni. Symbole de compatibilité RM sous conditions. Ce symbole signifie qu'il a été prouvé qu'un composant ne présente aucun danger dans un environnement RM et des conditions d'utilisation spécifiques. Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenmaßen keine bekannten Risiken verursacht. Símbolo de COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo no supone ningún riesgo conocido en un entorno de RM específico con las condiciones de uso indicadas. Symbol for MR-godkendt. Dette betyder, at et emne er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specificerede brugsbetingelser	Symbol for MR unsafe. This means an item is known to pose hazards in all MRI environments. Simbolo mancata compatibilità RM. Questo significa che l'articolo rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM. Symbole d'incompatibilité RM. Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements RM. Symbol for Nichttauglichkeit für MRT (MR Unsafe) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen Risiken verursacht. Símbolo de NO COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo supone riesgos en todos los entornos de RM. Symbol for MR-uegnet. Dette betyder, at et emne er kendt for at udgøre risici i alle MRI-miljøer.

Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ZYMBOLO		Kavaus - Forklaring - Omschrijving	
		Katso käyttöohjeita PQ-SUO - Se bruksanvisningen PQ-SUO Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PQ-SUO	
		Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Enmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken	
		STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide	
		STERIILI. Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
		STERILOIMATON - IKKE STERIL NIET STERIEL	
		Koodinnumero - Kodenummer Catalogusnummer	Eränumero - Partinummer Partijnummer
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand)	
		Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC	
		Valmistuspäivämäärä - Produksjonsdato Produktie datum	Valmistaja - Producent Fabrikant
		Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	
		<p>Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvauympäristössä tietyn käyttöä koskevin ehdoin.</p> <p>Symbol for MR conditional (trygg i MR-miljø). Dette betyr at en gjenstand har blitt utprøvd og vist seg å ikke utgjøre en kjent fare i spesifikke MRI-miljø med spesifiserte bruksvilkår.</p> <p>Symbol voor MRI-compatibiliteit. Dit betekent dat het is aangegeven dat een item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRI-omgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik.</p>	
		<p>Sopimaton MR-kuvaukseen -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote aiheuttaa vaaratilanteita kaikissa magneettikuvauympäristöissä.</p> <p>Symbol for MR unsafe (utrygg i MR-miljø). Dette betyr at en gjenstand er kjent for å utgjøre en fare i alle MRI-miljø.</p> <p>Symbol voor MRI-onveilig. Dit betekent dat een item een risico vormt in alle MRI-omgevingen.</p>	



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

PQ GAL I 06/15 - PART 1

ORTHOFIX® SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY	PT	FIXAČNÍ SYSTÉM ORTHOFIX® GALAXY	CS
2		57	
ORTHOFIX® GALAXY FIXERINGSSYSTEM	SV	SYSTEM STABILIZACJI ORTHOFIX® GALAXY	PL
13		68	
ORTHOFIX® ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ GALAXY	EL	ORTHOFIX® PRITRDILNI SISTEM GALAXY	SL
24		79	
オーソフィックス® GALAXY 固定システム	JP	ORTHOFIX® GALAXY 고정 기구	KR
35		90	
ORTHOFIX® GALAXY 固定支架系统	CN		
46			

Folheto de instruções - Leia antes de usar

ORTHOFIX® SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Itália

Telefone +39-0456719000 - Fax +39-0456719380



DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix consiste em uma série de componentes usados em conjunto com os elementos de fixação óssea da Orthofix (pinos ósseos, fios, etc.).

Os sistemas de fixação externa são modulares, portanto, permitem fazer montagens com diferentes configurações.

Os componentes do Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix não se destinam a substituir um osso saudável normal ou a resistir às tensões do peso corporal total, principalmente em fraturas instáveis ou em casos de não união, união retardada ou cura incompleta. Recomenda-se o uso de suportes externos (Ex.: auxílios para caminhar) como parte do tratamento.

O sistema consiste em vários módulos a serem aplicados em diferentes locais anatômicos dos membros superiores e inferiores, bem como da pélvis. Quando usado corretamente, o Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix mantém a função do membro, minimiza o trauma cirúrgico para as estruturas anatômicas, preserva o suprimento sanguíneo e o potencial osteogênico dos tecidos. Todos os dispositivos Orthofix destinam-se exclusivamente ao uso por profissionais qualificados. Os cirurgiões encarregados da supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica assim como compreender adequadamente a filosofia do sistema modular Orthofix. Para promover o uso correto desse sistema de fixação e estabelecer uma ferramenta eficaz de promoção e treinamento, a Orthofix desenvolveu uma série de manuais e CD-ROMs contendo as informações relevantes (ou seja, filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc.) denominadas "Técnicas cirúrgicas". Este material está disponível em diversos idiomas como um serviço gratuito para os cirurgiões que adotarem o sistema Orthofix. Se você quiser receber uma cópia pessoal, entre em contato com a Orthofix ou com seu representante local autorizado, com uma descrição do dispositivo médico a ser usado.

INDICAÇÕES

O Sistema de Fixação Galaxy destina-se a ser utilizado para estabilização do osso em procedimentos traumatológicos e ortopédicos, tanto em adultos como em todos os subgrupos pediátricos com exceção dos recém-nascidos, conforme necessário.

As indicações de uso incluem:

- fraturas abertas ou fechadas de ossos longos;
- fraturas pélvicas estáveis verticalmente ou como tratamento suplementar de fraturas pélvicas instáveis verticalmente;
- não uniões infectadas e assépticas;
- patologias/ferimentos em articulações dos membros superiores e inferiores, como:
 - fraturas do úmero proximal;
 - fraturas intra-articulares do joelho, do tornozelo e do punho;
 - tratamento tardio de cotovelos deslocados e rígidos;
 - instabilidade crônica persistente da articulação do cotovelo;
 - instabilidade aguda da articulação do cotovelo após lesões complexas do ligamento;
 - fraturas instáveis do cotovelo;
 - estabilização adicional da fixação interna instável do cotovelo no pós-operatório.

O fixador externo para punho Orthofix Galaxy Wrist é indicado para os seguintes casos:

- luxações e fraturas intra-articulares ou extra-articulares do punho com ou sem danos nas partes moles
- politraumatismos
- luxação do carpo
- fraturas sem redução seguidas de tratamento conservador
- perda óssea e outros procedimentos de reconstrução
- infecções

OBSERVAÇÃO: O Sistema de Fixação do Ombro destina-se ao uso em fraturas proximais de úmero em que dois terços da metáfise estejam intactos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema Orthofix de Fixação Galaxy não foi concebido nem é vendido para nenhum tipo de utilização exceto o indicado.

O uso do sistema é contra-indicado nas seguintes situações:

- Pacientes com condições mentais ou fisiológicas que não estejam dispostos ou estejam incapacitados de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
- Pacientes com osteoporose grave*
- Pacientes com diabetes mellitus grave e mal controlada
- Pacientes com vascularização comprometida
- Pacientes com infecções prévias
- Pacientes com malignidade na área fraturada
- Pacientes com déficit neuromuscular ou qualquer outra condição que influencie o processo de cura
- Pacientes HIV positivos
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante

* Conforme definido pela Organização Mundial de Saúde: "Valores de densidade mineral óssea com desvios padrão de 2.5 ou mais abaixo do pico médio de massa óssea (em adultos jovens, saudáveis), na presença de uma ou mais fraturas por fragilidade".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A estabilização da fratura deve ocorrer conforme sua redução correta.
2. O fixador deve ser fechado primeiro manualmente, girando o anel de metal no sentido horário antes de travá-lo firmemente com o ajuste do excêntrico com a chave T universal ou com a chave Allen de 5 mm.
3. Cabeçal grande (93010), Cabeçal médio (93110), Cabeçal pequeno (93310), Módulo para punho (93350), Cabeçal de travamento com fio (93620), Dobradiça do cotovelo (93410), Cabeçal de transição grande-médio (93030), Cabeçal pequeno com vários pinos - longo (93320), Cabeçal pequeno com vários pinos - curto (93330), não podem ser desmontados.
4. Antes da utilização do fixador, assegure-se de que os cabeçais estejam completamente frouxos.
5. A estabilidade da montagem precisa ser verificada no intra-operatório antes de o paciente sair da sala de cirurgia.
6. A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
7. Um cuidado especial deve ser tomado para evitar que os pinos penetrem na articulação ou causem danos nas linhas de crescimento de crianças.
8. Dependendo das descobertas clínicas e radiológicas, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de hastes e pinos ósseos para obter a estabilidade apropriada da montagem.
9. Qualquer dispositivo implantado no paciente, tais como pinos ósseos e fios roscados, e em geral qualquer dispositivo rotulado de "uso único": **NÃO DEVE SER REUTILIZADO.**
10. O comprimento do pino e da rosca deve ser selecionado de acordo com as dimensões do osso e das partes moles. Uma penetração excessiva da segunda cortical por qualquer tipo de pino deve ser evitada, devido ao risco de danos nas partes moles.
11. O diâmetro máximo da rosca do pino não deve ser maior do que um terço do tamanho do diâmetro do osso (por exemplo, pinos ósseos de 6-5 ou 6-5.6 mm para um diâmetro ósseo maior do que 20 mm).
12. Para pinos ósseos de perfuração prévia, é essencial que seja feita a perfuração prévia com brocas e guias de perfuração apropriadas antes da inserção do pino. A correspondência das ranhuras dos pinos com as da broca ajuda o cirurgião a usar a broca correta. Brocas cegas podem causar danos térmicos no osso e devem ser sempre descartadas.

13. Pinos autoperfurantes com um diâmetro de rosca de 5.00 mm ou mais nunca devem ser inseridos com um perfurador elétrico, mas sempre manualmente ou com o uso de um perfurador manual. Pinos autoperfurantes com um diâmetro de rosca menor podem ser inseridos com um perfurador elétrico em baixa velocidade.
14. Pinos de transfixação de 6 mm de diâmetro são autoperfurantes e podem ser inseridos com um perfurador elétrico. Esses pinos são usados com um fixador para ligamentotaxia temporária do tornozelo e do joelho. Os pinos de transfixação da Orthofix são dispositivos de utilização única e jamais podem ser reutilizados. São conectados às hastes Galaxy com dois cabeçais grandes.
15. Para fixação mais estável de uma fratura com um fixador, recomendamos que o pino ósseo mais próximo seja aplicado relativamente junto à margem da fratura (recomenda-se o mínimo de 2 cm) e que essa distância seja igual em ambos os lados da fratura.
16. Não use ressonância magnética em dispositivos marcados como "non MR" (não indicados para ressonância magnética).
17. Deve ser usada instrumentação Orthofix apropriada para inserir os pinos ósseos corretamente.
18. 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**.
19. O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância do fixador ósseo. Se o fixador estiver situado a uma distância de mais de 4 cm do osso, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de hastes e pinos ósseos para obter a estabilidade apropriada da montagem.
20. Os componentes podem não ser intercambiáveis entre todos os sistemas de fixação da Orthofix. Consulte os guias individuais da técnica cirúrgica sobre os componentes intercambiáveis.
21. Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção da fixação, tais como cortador de pinos e perfurador elétrico.
22. A integridade do pino e da montagem deve ser monitorada em intervalos regulares. Para evitar ferimentos, as extremidades de fiosroscados, pino ósseo e pinos de transfixação que forem cortados devem ser protegidas com tampas plásticas.
23. É necessária uma higiene meticulosa da área dopino.
24. Todos os pacientes devem ser instruídos sobre o uso e manutenção de sua montagem de fixação externa e sobre os cuidados com a área do pino.
25. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
26. O intervalo na área da fratura deve ser reavaliado periodicamente durante a cura e a montagem deve ser ajustada conforme necessário. A separação persistente das extremidades da fratura pode levar a atrasos na união do osso.
27. Remoção do dispositivo: compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o dispositivo de fixação.
28. Não use componentes do sistema de fixação Galaxy da Orthofix com produtos de outros fabricantes, a não ser se especificado, pois a combinação não é coberta pela validação necessária.
29. **Distrator do Cotovelo**
O Distrator do Cotovelo: destina-se à distração intra-operatória da articulação em caso de rigidez do cotovelo.
 - A entidade de distração do cotovelo deve ser verificada mediante intensificação da imagem.
 - É obrigatório expor o nervo ulnar antes da distração.
30. **Sistema de Fixação do Ombro**
Sistema de Fixação do Ombro: a ponta do fio deve estar entre 5 e 10 mm da superfície articular da cabeça do úmero.
 - Durante a inserção do fio, use o guia do fio para evitar danos nas partes moles e/ou impactos na articulação. Após inserção do fio, verifique o funcionamento da articulação.
 - Insira os fios nos corredores de segurança para evitar danos nas estruturas anatómicas.
 - Não perfure as partes moles com fios, mas empurre-os através da pele. Use a broca em baixa velocidade ao inserir os fios no osso.
 - Fios roscados de 2.5 mm são usados com o cabeçal de fio de bloqueio.
 - O primeiro fio rosçado deve ser inserido sempre no centro da cabeça do úmero para ser direcionado para seu ápice.
 - Os fios são cilíndricos e podem receber apoio, se necessário.
 - Use o instrumental da Orthofix especializada para inserir os fiosroscados.
 - A pele em torno dos fios roscados (região dos fios) deve ser metulosamente limpa.
31. **Galaxy Wrist**
 - Para garantir o travamento correto do cabeçal com váriospinos, use sempre dois pinos e certifique-se de que sejam do mesmo diâmetro.
 - Dependendo do tipo de fratura, podem ser necessárias técnicas de fixação adicionais.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Danos nos nervos ou vasos resultantes da inserção dos fios epinos.
2. Infecção superficial ou profunda do trato do pino ósseo, osteomielite ou artrite séptica, incluindo drenagem crônica da área do pino ósseo após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou inchaço; possível síndrome compartimental.
4. Constrição da junta, deslocamento, subluxação ou perda do movimento motor.
5. Consolidação prematura do osso durante a osteogênese de distração.
6. Falha na regeneração satisfatória do osso, desenvolvimento de não união ou de pseudoartrose.
7. Fratura do osso regenerado ou nos orifícios dos pinos ósseos após a remoção do dispositivo.
8. Afrouxamento ou quebra de implantes.
9. Danos ósseos devido a seleção inadequada de implantes.
10. Deformação do osso ou pé equino.
11. Persistência ou recorrência da condição inicial que exija tratamento.
12. Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da montagem.
13. Desenvolvimento da epífise com crescimento anormal em pacientes com esqueleto imaturo.
14. Reação a corpos estranhos aos implantes ou aos componentes da montagem.
15. Necrose do tecido secundária à inserção dos implantes.
16. Pressão sobre a pele causada por componentes externos quando o espaço livre é insuficiente.
17. Discrepância do tamanho do membro.
18. Sangramento cirúrgico excessivo.
19. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
20. Dor intratável.
21. Sequestro do osso secundário à perfuração rápida da cortical óssea com aumento da temperatura e necrose do osso.
22. Transtornos vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas no ferimento, necrose avascular.

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

Importante

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

Materiais

Os componentes do Sistema de Fixação Galaxy Orthofix são feitos de aço inoxidável, liga de alumínio, liga de titânio e plástico. Os componentes que entram em contato com o paciente são os pinos percutâneos (pinos ósseos), fios roscados, brocas e guias usados durante a inserção dopino. Todos são fabricados com aço inoxidável cirúrgico. Determinados pinos ósseos para fixação externa (pinos) da Orthofix são fornecidos com uma fina camada de hidroxiapatita (HA), aplicada na forma de spray sobre a porção rosçada do eixo.

Produtos ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

A Orthofix fornece determinados dispositivos de fixação externa ESTÉREIS, enquanto outros são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

Estéril

Dispositivos ou kits ESTÉREIS são rotulados como tal.

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

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não estéril

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

Limpeza, Esterilização e Manutenção

A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz. Todos os instrumentos devem ser limpos antes da utilização e após cada reutilização. A limpeza pode ser feita de acordo com o processo de limpeza validado descrito abaixo e usando instrumentos e máquinas de limpeza validados pelo hospital.

ADVERTÊNCIAS

- Os instrumentais à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas ($\text{pH} > 7$).
- Os revestimentos anodizados são danificados por detergentes com íons de halogênio livres ou hidróxido de sódio.
- Os detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas NÃO DEVEM ser utilizados.
- OS PRODUTOS COM O RÓTULO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.

Limitações e restrições ao reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito mínimo sobre os instrumentais reutilizáveis.
- O fim da vida é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

Ponto de utilização

- Recomenda-se que os instrumentais sejam reprocessados assim que razoavelmente possível após o uso, colocando os mesmos dentro de uma pia cheia de água fria ($< 40^{\circ}\text{C}$) durante, pelo menos, 10 minutos e removendo sujeira sólida com um pano macio ou uma escova macia.
- Não use um detergente de fixação ou água quente para não causar a fixação de resíduos que podem interferir no resultado do processo de reprocessamento.

Armazenamento e transporte

- Siga os protocolos hospitalares ao lidar com materiais contaminados e que apresentem risco biológico.
- Qualquer instrumento cirúrgico usado deve ser visto como contaminado. Sua manipulação, coleta e transporte devem ser controlados rigidamente para minimizar quaisquer riscos possíveis para os pacientes, equipe e qualquer área da instalação de saúde.

Preparação para descontaminação

- Desmonte os dispositivos quando necessário. Consulte as técnicas cirúrgicas da Orthofix para obter mais detalhes.

Limpeza: manual

- 1) Coloque os componentes individuais na solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de um agente de limpeza enzimático com pH neutro. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.
- 2) Escove todos os componentes individuais na solução de limpeza com uma escova macia para superfícies até que toda a sujeira visível seja removida. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmen.
- 3) Sujeite os componentes individuais a uma limpeza ultrassônica em uma solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda o uso de uma solução com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.

- 4) Escove os componentes individuais sob água corrente
- 5) Seque-os cuidadosamente e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.
- 6) Enxágue os componentes com água estéril ou desionizada
- 7) Seque-os cuidadosamente e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

Limpeza: Automática

Quando os dispositivos a serem limpos têm lúmens ou apresentam complexidade, poderá ser necessária uma limpeza manual preliminar.

- 1) Coloque todos os instrumentais em cestos de lavagem.
- 2) Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática, conforme recomendado pelo fabricante da mesma.
- 3) A Orthofix recomenda o uso de uma solução com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.
A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam, pelo menos, como se segue:
 1. pré-lavagem a baixas temperaturas
 2. lavagem principal
 3. enxágue com água desmineralizada
 4. desinfecção térmica
 5. secagem
- 4) Enxágue os componentes com água estéril ou desionizada
- 5) Seque-os cuidadosamente e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

Manutenção, inspeção e teste

Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados quanto à limpeza.

Se a inspeção visual revelar que o equipamento não está limpo, os passos de limpeza devem ser repetidos até que o mesmo esteja limpo. Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser inspecionados visualmente quanto a sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização (consulte os manuais detalhados com instruções e técnicas cirúrgicas). Atenção particular deve ser dada a:

- Dispositivos canulados (atenção: brocas canuladas são de uso limitado a um único paciente).
- Extremidades cortantes: descarte os instrumentais cegos ou danificados.
- Instrumentais articulados: confira a suavidade do movimento das dobradiças sem forçar excessivamente.
- Os mecanismos com travas devem ter seu funcionamento verificado.
- Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- Quando os instrumentais são parte de uma montagem, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique todas as peças, exceto o excêntrico, a bucha e o acoplamento da articulação de esfera com lubrificante médico onde necessário (consulte os manuais de técnicas cirúrgicas detalhados).

Os excêntricos e buchas das articulações de esfera do Distrator do Cotovelo devem ser substituídas após cada uso.

Embalagem:

- Envolva a bandeja antes da esterilização com película de esterilização aprovada ou introduza-a em um recipiente de esterilização rígido para impedir a contaminação pós-esterilização.
- Não inclua sistemas ou instrumentais adicionais na bandeja de esterilização. A esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada

Esterilização:

- É recomendada esterilização a vapor. Deve ser evitada esterilização por gás plasma e EtO pois esses tipos de esterilização não foram validados para produtos Orthofix;
- Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado;
- 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
Pulsações de pré-condicionamento	N/D	4 pulsações
Temperatura de exposição	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tempo mínimo de espera	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

Armazenamento

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

Contato do fabricante:

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

Isonção de Responsabilidade: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento, como efetivamente executado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado pretendido. Esta situação normalmente requer a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. De igual modo, qualquer alteração efetuada pelo reprocessador nas instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, e deve ser devidamente registrada".

Observação: QUALQUER DISPOSITIVO ROTULADO COMO "PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA" JAMAIS DEVE SER REUTILIZADO. A ORTHOFIX RESPONSABILIZA-SE APENAS PELA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO EM PACIENTES DE DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. A instituição ou o médico são completamente responsáveis por qualquer utilização subsequente desses dispositivos.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

GALAXY WRIST

Ambiente de ressonância. Testes não clínicos demonstraram que os componentes do Galaxy Wrist são MR CONDITIONAL (adequados para ambientes de ressonância magnética). Estes podem ser submetidos com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 tesla e 3.0 tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 900 gauss/cm (90mT/cm)
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima com base na média de corpo inteiro reportada do sistema de ressonância magnética de <4.0 W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível).
- Nenhuma bobina transmissora/receptora local deve ser usada no aparelho.
- O Sistema de Fixação Galaxy deve estar totalmente fora do tubo do scanner de RM (ressonância magnética). Nenhuma parte do Sistema de Fixação Galaxy deve ir para dentro do tubo de RM. Portanto, é contra-indicado realizar exames de RM em partes do corpo com o Sistema de Fixação Galaxy.

INFORMAÇÕES SOBRE AQUECIMENTO

Sob as condições de exame definidas acima, se prevê que as montagens do Sistema de Fixação Galaxy produzam um aumento de temperatura máximo de 1°C após 15 minutos de exames contínuos.

INFORMAÇÕES SOBRE DESLOCAMENTO

O sistema não apresenta risco adicional para o paciente em ambientes de ressonância magnética de 3 e 1.5 tesla quanto à atração translacional, migração ou torque.

SISTEMA DE FIXAÇÃO GALAXY

Os componentes do fixador do sistema Galaxy vêm com a etiqueta MR CONDITIONAL  (adequado para ambientes de ressonância magnética) de acordo com a terminologia especificada na Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar aparelhos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do fixador do sistema Galaxy são MR CONDITIONAL (adequados para ambientes de ressonância magnética) de acordo com a terminologia especificada na Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar aparelhos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética. Testes não clínicos, realizados de acordo com a ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, demonstraram que um paciente com o Sistema de Fixação Galaxy pode ser submetido com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3.0 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 900 gauss/cm (90mT/cm)
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima com base na média de corpo inteiro de 4.0 W/kg no modo controlado de primeiro nível para 15 minutos de varredura.
- Nenhuma bobina transmissora/receptora local deve ser usada no aparelho.
- O Sistema de Fixação Galaxy deve estar totalmente fora do tubo do scanner de RM (ressonância magnética).

Nenhuma parte do Sistema de Fixação Galaxy deve ir para dentro do tubo de RM.

Portanto, é contra-indicado realizar exames de RM em partes do corpo com o Sistema de Fixação Galaxy.

Observação: Todos os componentes das montagens do Sistema de Fixação Galaxy devem ser identificados como MR Conditional (adequados para ambientes de ressonância magnética) antes de serem colocados em ou perto de um ambiente de RM. Os fios roscados (93100), os cabeçais de bloqueio de fio (93620) e a barra em L (936010) e barras semicirculares (939010, 939020, 939030) não são adequados para ressonância magnética. Qualquer construção/montagem utilizando fios roscados, cabeçais de bloqueio de fio, barras em L e barras semicirculares deve, portanto, ser considerada como RM Unsafe (não segura para RM).

INFORMAÇÕES SOBRE DESLOCAMENTO

O sistema não apresenta risco adicional para o paciente em ambientes de ressonância magnética de 3 e 1.5 tesla quanto à atração translacional, migração ou torque.

INFORMAÇÕES SOBRE AQUECIMENTO

Foram realizados testes experimentais e modelagem computacional abrangentes sobre eletromagnetismo nos seguintes sistemas:

1.5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS – com blindagem ativa, scanner de campo horizontal

3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, scanner de campo horizontal, com blindagem ativa para determinar o pior aquecimento em sete configurações do Sistema de Fixação Galaxy da Orthofix. A partir desses estudos, concluiu-se que, assim que a montagem inteira de fixação externa ficar visível fora do tubo de IRM, o aquecimento máximo é inferior a 1 grau Celsius. Em testes não clínicos, as piores situações produziram os seguintes aumentos de temperatura durante uma IRM sob as condições mencionadas acima:

	Sistema a 1.5 Tesla	Sistema a 3.0 Tesla
Sistema de Fixação Galaxy		
Minutos de varredura	15	15
Valores medidos de calorimetria, média corporal total - TAE (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Maior aumento de temperatura inferior a (°C)	1°C	1°C

Observe que as mudanças de temperatura informadas aplicam-se aos sistemas de ressonância magnética designados e às características usadas. Se for usado outro sistema de RM, as alterações na temperatura podem variar, mas espera-se que sejam mínimas o suficiente para que a varredura seja segura, sempre que todos os componentes do fixador do sistema Galaxy estejam **fora** do tubo de RM.

SEGURANÇA DO PACIENTE EM RM

Os exames de IRM podem ser realizados em pacientes com o Sistema de Fixação Galaxy somente de acordo com estes parâmetros. Não é permitido realizar a varredura do Sistema de Fixação Galaxy diretamente. Utilizar outros parâmetros durante o exame de IRM pode causar ferimentos graves no paciente. Quando o Sistema de Fixação Galaxy for usado juntamente com outros sistemas de fixação externos, saiba que esta combinação não foi testada no ambiente de RM e, portanto, pode ocorrer elevado aquecimento e causar ferimentos graves no paciente. Dado que o elevado aquecimento em vivos não pode ser eliminado, é necessário estar em contato e monitorar de perto o paciente durante o exame. Interrompa imediatamente o exame caso o paciente relate estar sentindo queimadura ou dor.

O Sistema de Fixação Galaxy pode ser usado com segurança em exames de IRM somente quando usar os seguintes componentes para a construção da montagem: (*os seguintes componentes são listados na configuração não estéril. Considere que as mesmas informações e desempenho de IRM são aplicáveis aos mesmos componentes na configuração estéril por radiação gama, se disponíveis (número de código precedido de 99- (ex. 99-93030))

HASTES*

Código	Descrição
932100	Haste 100 mm de comprimento, diâmetro 12 mm
932150	Haste 150 mm de comprimento, diâmetro 12 mm
932200	Haste 200 mm de comprimento, diâmetro 12 mm
932250	Haste 250 mm de comprimento, diâmetro 12 mm
932300	Haste 300 mm de comprimento, diâmetro 12 mm
932350	Haste 350 mm de comprimento, diâmetro 12 mm
932400	Haste 400 mm de comprimento, diâmetro 12 mm
939100	Haste 100 mm de comprimento, diâmetro 9 mm
939150	Haste 150 mm de comprimento, diâmetro 9 mm
939200	Haste 200 mm de comprimento, diâmetro 9 mm

CABEÇAS*

Código	Descrição
93010	Cabeçal grande
93110	Cabeçal médio
93310	Cabeçal pequeno
93020	Cabeçal com vários pinos
93030	Cabeçal de transição grande-médio (estéril)
93120	Cabeçal multipinos médio (estéril)

939250	Haste 250 mm de comprimento, diâmetro 9 mm
939300	Haste 300 mm de comprimento, diâmetro 9 mm
936060	Haste 60 mm de comprimento, diâmetro 6 mm
936080	Haste 80 mm de comprimento, diâmetro 6 mm
936100	Haste 100 mm de comprimento, diâmetro 6 mm
936120	Haste 120 mm de comprimento, diâmetro 6 mm
936140	Haste 140 mm de comprimento, diâmetro 6 mm
936160	Barra 160 mm de comprimento, diâmetro 6 mm
936180	Haste 180 mm de comprimento, diâmetro 6 mm
936200	Haste 200 mm de comprimento, diâmetro 6 mm

DOBRADIÇA DO COTOVELO*

Código	Descrição
93410	Dobradiça do cotovelo

GALAXY WRIST*

Código	Descrição
93320	Cabeçal pequeno com vários pinos - LONGO
93330	Cabeçal pequeno com vários pinos - CURTO
93350	Módulo para punho

PINOS ÓSSEOS XCALIBER*

Código	Diâmetro da haste		Diâmetro da rosca	
			Compr. total	Compr. da rosca
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

PINOS ÓSSEOS*

Código	Diâmetro da haste		Diâmetro da rosca	
			Compr. total	Compr. da rosca
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

PINOS ÓSSEOS CILÍNDRICOS XCALIBER*

Código	Diâmetro da haste		Diâmetro da rosca	
			Compr. total	Compr. da rosca
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados porque a disponibilidade do produto está sujeita às práticas legais e/ou médicas de cada mercado. Entre em contato com o representante da Orthofix caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade dos produtos da Orthofix na sua região.

ORTHOFIX® GALAXY FIXERINGSSYSTEM



Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italien
Telefon 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



BESKRIVNING OCH BRUKSANVISNING

Orthofix Galaxys fixeringssystem består av en rad komponenter som används tillsammans med benstabiliseringsdelar från Orthofix (t.ex. benskravar, tråd...). Externa fixeringssystem är moduler. Flera olika ramkonfigurationer är alltså möjliga.

Komponenterna i Orthofix Galaxys fixeringssystem är inte avsedda att ersätta normal, frisk benmassa eller att tåla slitage från en persons fullständiga kroppsvikt. Detta gäller i synnerhet vid instabila frakturer, om fixeringen uteblir (s.k. icke-union) eller fördröjs, eller vid en ofullständig läkningsprocess. Externa stöd (t.ex. gånghjälpmedel) rekommenderas som en del av behandlingen. I systemet ingår flera moduler som är avsedda för över- och underbensfrakturer samt för bäcken. När fixeringssystemet Orthofix Galaxy används på rätt sätt bevaras benens funktion samtidigt som benens kirurgiska trauma minimeras och blodtillförseln och vävnadens potentiella återbildning främjas. Alla Orthofix-komponenter är endast avsedda för professionell användning. Kirurger som övervakar användningen av Orthofix-komponenter måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsmetoder och ha tillräckliga kunskaper om modulära Orthofix-system. Orthofix vill informera om hur komponenterna används på korrekt sätt och erbjuda ett effektivt verktyg för marknadsföring och utbildning. För detta ändamål har vi tagit fram bruksanvisningar och cd-skivor med relevant information (t.ex. allmän produktfilosofi och kirurgisk tillämpning), där olika typer av användningsteknik beskrivs. De finns på flera språk och är gratis för kirurger som använder Orthofix-system. Om du vill ha ett exemplar ska du kontakta Orthofix eller din lokala Orthofix-representant och tala om vilken medicinsk utrustning du använder.

INDIKATIONER

Fixeringssystemet Galaxy är avsett att användas vid stabilisering av benbrott och vid ortopedisk behandling hos såväl vuxna som barn, undantaget nyfödda.

Indikationer för användning inkluderar:

- öppna eller slutna frakturer av rörlen;
- vertikalt stabila bäckenfrakturer eller som understödjande behandling vid vertikalt instabila bäckenfrakturer;
- infekterad och aseptisk icke-union (utebliven fixering);
- ledsjukdom/skada i övre eller nedre extremitet, exempelvis
 - proximala humerusfrakturer;
 - intraartikulära knä-, vrist- och handledsfrakturer;
 - fördröjd behandling av luserad och stel armbåge;
 - kronisk, ihållande instabilitet i armbågsleden;
 - akut instabilitet i armbågsleden efter komplicerad ligamentskada;
 - instabila armbågsfrakturer;
 - behov av ytterligare stabilisering av armbågen efter post-operativt instabil intern fixering.

Det externa fixeringssystemet Orthofix Galaxy Wrist är avsedd för följande indikationer:

- intra- eller extraartikulära frakturer och luxationer i handleden med eller utan skadad mjuk vävnad
- multipel trauma
- karpal luxation
- oreducerade frakturer efter konservativ behandling
- minskad benmassa eller andra rekonstruktioner
- Infektion

OBS: Axelfixeringsystemet är avsett för användning vid proximal humerusfraktur där två tredjedelar av metafysen är intakt.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Galaxy fixeringssystem har inte framställts för och säljs inte för någon annan användning än den som beskrivs.

Använd inte systemet för att behandla patienter med följande tillstånd:

• Patienter med mentala eller fysiologiska tillstånd som gör att de är ovilliga eller oförmögna att följa skötselanvisningarna efter operation

- Patienter med svår osteoporos*
- Svår, dåligt kontrollerad diabetes mellitus
- Försvagat kärlsystem
- Tidigare infektioner
- Malignitet i området kring frakturen
- Nedsatt neuromuskularitet eller andra tillstånd som kan påverka läkningsprocessen
- HIV positiva patienter
- Överkänslighet mot främmande material Om överkänslighet mot främmande material misstänks ska detta testas innan implantatet sätts in

* enligt definition från Världshälsoorganisationen (WHO): "Benmineraltäthet på 2,5 standardavvikelse eller mer under medelvärdet för benmassan (genomsnitt för unga, friska vuxna) med förekomst av en eller fler skörhetsfrakturer".

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Frakturstabilisering måste utföras genom korrekt reponering.
2. Klämman måste först stängas manuellt genom att du skruvar metallringen medsols innan du läser den ordentligt genom att dra åt kamaxeln med den universella T-nyckeln eller en Allen-nyckel på 5 mm.
3. Stor klämma (93010), Klämma – medium (93110), Liten klämma (93310), Handledsmodul (93350), Stiftläsklämma (93620), Gångjärn för armbåge (93410), Övergångsklämma – stor-medium (93030), Liten multiskruvsklämma – lång (93320), liten multiskruvsklämma – kort (93330), kan inte monteras ner.
4. Se till att klämmorna sitter helt löst innan du börjar utföra fixeringen.
5. Kontrollera ramens stabilitet intraoperativt innan patienten lämnar operationsrummet.
6. Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakturer.
7. Var särskilt noggrann med att skruvarna inte går in i lederna eller skadar tillväxtplattor hos barn.
8. Beroende på de kliniska och radiologiska omständigheterna bestämmer kirurgen hur många stavar och skruvar som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
9. Implantat av alla slag, t.ex. skruvar och gängade stift, och produkter för engångsbruk: **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.**
10. Längden på skruvarna och gångorna fastställs beroende på benets och mjukvävnadens dimensioner. Undvik överdriven penetration av andra cortex med alla typer av skruvar, då detta kan orsaka skada i mjukvävnaden.
11. Maximal diameter för gängan får inte överskrida en tredjedel av bändiametern (till exempel benskravar med storlek 6–5 eller 6–5,6 mm för bändiameter som är större än 20 mm).
12. Om förborrade skruvar ska användas är det absolut nödvändigt att förborringen utförs med rätt borbitts och bormallar innan skruvarna sätts in, enligt tillämpliga anvisningar. Matchande skårar på skruvarna och borbittens hjälper kirurgen att välja rätt borbitts. Slöa borbitts kan orsaka värmeskador på benet och måste kasseras.
13. Självborrande skruvar med en gängdiameter på 5 mm eller mer ska föras in med handkraft eller handbort, aldrig med bormaskin. Självborrande skruvar med en mindre gängdiameter kan föras in med bormaskin på låg hastighet.

14. Transfixeringsstift med en diameter på 6 mm är självborrande och kan föras in med bormaskin. Sådana stift används med fixeringssystemet vid tillfällig ligamentotaxi av fotled och knä. Orthofix transfixeringsstift är engångsprodukter som inte får återanvändas. De fästs vid Galaxy-stavarna med två stora klämmor.
15. För en mer stabil frakturfixering rekommenderar vi att den närmaste skruven placeras ganska nära frakturen (en marginal på minst 2 cm rekommenderas) och att avståndet är detsamma på båda sidorna av frakturen.
16. Använd inte MR med produkter som inte är MR-märkta.
17. Använd lämpliga Orthofix-instrument för att föra in skruvarna på rätt sätt.
18. 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.
19. 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 4 cm från benet bestämmer kirurgen hur många stavar och skruvar som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
20. Använd lämpliga Orthofix-instrument för att föra in skruvarna på rätt sätt. Läs de enskilda komponenternas guide för operativa tekniker för mer information.
21. Tilläggsutrustning som tänger och bormaskiner kan behövas vid användning och borttagning av fixeringskomponenter.
22. Kontrollera regelbundet att skruvarna och ramen sitter ordentligt. Det finns särskilda skyddshylsor för avklippta transfixeringsstift, benskravar och gångade stift som bör användas för att undvika olyckor.
23. Noggrann hygien är oerhört viktigt i området runt skruvarna.
24. Alla patienter måste informeras om hur de ska använda och sköta om den externa fixeringsramen och området runt stiften.
25. Patienterna måste uppmanas att rapportera alla eventuella önskade eller oförutsedda följder till relevant kirurg.
26. Kontrollera avståndet vid själva benbrottet regelbundet under läkningen och justera ramen vid behov. Om frakturens ändrar separeras under en längre tid kan det fördröja benets läkningsprocess.
27. Borttagning: kirurgen avgör när det är dags att ta bort fixeringskomponenten.
28. Komponenterna i Orthofix Galaxy fixeringssystem får endast användas tillsammans med produkter från andra tillverkare om det uttryckligen specificeras. Kombinationer med andra produkter har nämligen inte ingått i den nödvändiga valideringen.
29. **Armbågsdistraktor**
Armbågsdistraktor är avsedd för att intraoperativt dra ut leden vid stel armbåge.
 - Omfattningen av distraktionen i armbågen måste verifieras med genomlysning.
 - Ulnarisnerven måste exponeras innan utdragningen utförs.
30. **Fixeringssystem för axel**
Fixeringssystem för axel: Anden på tråden ska sitta 5–10 mm från ledytan vid humerushuvudet.
 - Använd stiftguide så att mjukvävnaden och/eller lederna inte skadas när tråden förs in. Kontrollera ledens rörlighet när tråden har förts in.
 - För in tråden genom de säkra passagerarna så att vitala strukturer inte skadas.
 - Tryck tråden genom huden – borra inte in den i mjukvävnaden. För in tråden i benet med hjälp av boren på låg hastighet.
 - 2,5 mm gångade stift används med den blockerande trädklämman.
 - Det första gångade stiften förs in i mitten av humerushuvudet, i riktning mot dess spets.
 - Trådarna är runda och kan backas tillbaka.
 - För in det gångade stiften med avsedda instrument från Orthofix.
 - Huden runt det gångade stiften (området kring stiften) måste rengöras mycket noggrant.
31. **Galaxy Wrist**
 - Säkerställ att multiskruvklämman är låst på ett korrekt vis genom att alltid använda 2 skruvar och kontrollera att de har samma diameter.
 - Beroende på frakturmönstret kan ytterligare fixeringstekniker behövas.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Nerv- eller kärlskador från implanterad tråd och skruvar.
2. Ytlig eller djup infektion i benhåla, osteomyelit eller septisk artrit, inklusive kroniskt vätskeläckage, vid området kring benskravarna efter borttagning.
3. Ödem eller svullnad; eventuellt compartmentsyndrom.
4. Begränsad rörlighet i lederna, subluxation, luxation eller nedsatt motorisk rörlighet.
5. För tidig konsolidering vid bildning av benvävnad.

6. Bristfälligt återbildning av benet, icke-union (nonunion) eller pseudartros (uppkomst av falsk led).
7. Fraktur av återbildad benmassa eller genom benskruvshålen efter borttagning.
8. Implantat som lossnar eller går sönder.
9. Benskada på grund av felaktiga implantat.
10. Bendeformitet eller klumpfot.
11. Det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och behöver behandlas.
12. Reoperation för att ersätta en komponent eller hela ramkonstruktionen.
13. Abnorm utveckling av tillväxtplattan hos patienter vars skelett fortfarande växer.
14. Reaktion mot främmande föremål som implantat eller ramkomponenter.
15. Värnadsnekros till följd av insättning av implantaten.
16. Tryckbelastning på huden som orsakas av externa komponenter på grund av otillräckligt avstånd mellan konstruktionen och huden.
17. Ben av olika längd.
18. Kraftig blödning under operationen.
19. Inneboende risker som associeras med anestesi.
20. Svårbehandlad smärta.
21. Sekvestering av ben till följd av snabb perforation av kortex med ackumulering av värme och bennekros.
22. Kärirubbingar, bland annat tromboflebit, lungemboli, sårhematom och avaskulär nekros.

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

Viktigt!

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

Material

Komponenterna i Orthofix Galaxy fixeringssystem består av rostfritt stål, aluminiumlegering, titanlegering och plast. Komponenterna kommer i kontakt med patientens kropp är benskruvorna (de perkutana stiften), de gångade stiften, borbitsen och mallarna som används vid insättning av skruvarna. De tillverkas av rostfritt stål av medicinsk kvalitet. En del av benskruvorna (stiften) som används i Orthofix externa fixeringssystem levereras med en tunn beläggning av hydroxiapatit (HA), som sprejats på den gångade delen av skaftet.

STERIL OCH ICKE-STERIL PRODUKT

Vissa av Orthofix externa fixeringsenheter är STERILA och andra är ICKE-STERILA. Produktens etikett anger om produkten är steril eller inte.

Sterila komponenter

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

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

Icke-sterila komponenter

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

Rengöring, sterilisering and underhåll

Om steriliseringen eller desinficeringen ska vara effektiv är det viktigt att den föregås av rengöring. Samtliga instrument måste rengöras före användning och efter varje återanvändning av instrumenten. Rengöring kan ske med nedanstående validerade rengöringsprocess och med hjälp av rengöringsverktyg och -maskiner som har validerats av sjukhuset.

VARNINGAR

- Aluminiumbaserade instrument skadas av alkaliska ($\text{pH} > 7$) rengöringsmedel och lösningar.
- Anodiserade ytor skadas av rengöringsmedel med halogenjoner eller natriumhydroxid.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.

Begränsningar och förebehåll för återbehandling

- Upprepad återbehandling påverkar återanvändbara instrument mycket lite;
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.

Rekommendationer för användning

- Instrumenten bör återbehandlas så fort som möjligt efter användning. Placera dem i ett handfat med kallt vatten ($< 40^\circ\text{C}$) i minst 10 minuter och avlägsna grovt smuts med en mjuk trasa eller borste.
- Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten. Detta kan orsaka fixering av rester som påverkar återbehandlingsprocessen.

Förvaring och transport

- Följ sjukhusets riktlinjer vid hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material.
- Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risk.

Förberedelse för sanering

- Demontera enheterna om möjligt; Se Orthofix bruksanvisningar för ytterligare information.

Rengöring: manuell

- 1) Blötlägg de individuella komponenterna i rengöringslösningen. Orthofix rekommenderar en PH-neutral enzymatisk rengöringslösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
- 2) Pensla de individuella komponenterna med rengöringsvätska med en mjuk ytborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrummet.
- 3) Rengör de individuella komponenterna i en avgasad rengöringslösning. Orthofix rekommenderar en PH-neutral eller lätt alkalisk lösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
- 4) Borsta de individuella komponenterna i rinnande kranvatten
- 5) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

- 6) Skölj komponenterna i sterilt avjoniserat vatten.
- 7) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

Rengöring: Automatisk

I fall då enheterna som ska rengöras har rester från lumens eller andra komplikationer föreligger kan en preliminär manuell rengöring behövas.

- 1) Ställ samtliga instrument i tvättkorgar.
- 2) Rikta instrumenten i den automatisk tvättmaskinen enligt tillverkarens anvisningar.
- 3) Orthofix rekommenderar en PH-neutral eller lätt alkalisk lösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
Orthofix rekommenderar följande steg för cyklerna:
 1. förtvätt på låg temperatur
 2. huvudtvätt
 3. skölj med avmineraliserat vatten
 4. värmedesinficering
 5. torkning
- 4) Skölj komponenterna i sterilt avjoniserat vatten.
- 5) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

Underhåll, inspektion och test

Renheten hos samtliga instrument och produktkomponenter måste inspekteras manuellt.

Om utrustningen inte verkar synbart ren måste rengöringsstegen upprepas tills produkten är synbart ren.

Kontrollera visuellt att alla instrument och komponenter inte uppvisar tecken på några defekter som kan påverka användningen (t.ex. sprickor eller yttre skador) innan de steriliseras (se guiderna för operativa tekniker och bruksanvisningen för detaljerad information). Var särskilt uppmärksam på:

- Kanylerade delar (Obs! Ihålliga borrbits får bara användas med en patient).
 - Skärverktyg/vassa kanter: Kassera instrument som är slöa eller har skadats.
 - Gångjärnsförsedda instrument: kontrollera att gångjärnen fungerar smidigt utan att du behöver "ta i".
 - Låsmekanismer: kontrollera att de fungerar ordentligt.
 - ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller på annat sätt suspekta.
 - Om instrumenten ingår i en montering ska du kontrollera alla delar som ingår.
 - Smörj alla delar förutom kamaxel, hjullager och kulleddkoppling med smörjolja för medicinsk utrustning vid behov (se guiderna för operativa tekniker för detaljerad information).
- Armbågsdistraktorns kamaxel och hjullager i kulledderna måste bytas ut efter varje användning.

Förpackning:

- Omslut träget före sterilisering med en godkänd steriliseringsomslutning eller för in den i en hård steriliseringsbehållare för att förhindra kontamination efter sterilisering.
- Lagg därför inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringsträget. Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringsträget är överfullt.

Sterilisering

- Ångsterilisering rekommenderas. Sterilisering med gasplasma och ETO-sterilisering bör undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix;
- Använd en validerad, ordentligt skött och kalibrerad ångkalibrator;
- Överskrid inte 140 °C;
- Stapla inte trägen under sterilisering.
- Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan.

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

Förvaring

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

Kontaktperson:

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information.

Ansvarsfriskrivning: "Orthofix bekräftar att instruktionerna ovan är en sann beskrivning av förberedelser för kliniska komponenter som ska användas för första gången och för återanvändning av kliniska komponenter som kan användas flera gånger. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltså hos den som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Om återbehandlingen inte följer instruktionerna ska avvikelserna utvärderas utifrån processens effektivitet och möjliga skadliga konsekvenser rapporteras."

OBS: VID ANVÄNDNING AV ENGÅNGSPRODUKTER TAR ORTHOFIX ENDAST ANSVAR FÖR PRODUKTENS SÄKERHET OCH EFFEKTIVITET NÄR DEN ANVÄNDS MED EN PATIENT FÖR FÖRSTA GÅNGEN. Institutionen eller praktiserande läkare bär det fulla ansvaret för all efterföljande användning av dessa produkter.

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

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

GALAXY WRIST

Resonansmiljö. Icke-kliniska tester har visat att

Galaxy Wrist-komponenter kan användas med MRT under vissa förutsättningar. De kan tryggt röntgas under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.
- Högsta spatiala magnetfältgradient på 900 gauss/cm (90mT/cm)
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på ≤ 4.0 W/kg under undersökning i kontrollerat läge, första nivån.
- Utrustningen får inte använda lokala sändar- eller mottagarspolar.
- Fixeringssystemet Galaxy måste befinna sig utanför MR-utrustningens magnetöppning. Ingen del av fixeringssystemet Galaxy får sträcka sig innanför MRT-utrustningens magnetöppning. Följaktligen är MRT-undersökning av kroppsdelar där fixeringssystemet Galaxy används kontraindicerad.

INFORMATION OM VÄRME

Under ovanstående röntgenförhållanden förväntas ramarna för fixeringssystemet Galaxy generera en temperaturökning med maximalt 1°C efter 15 minuters kontinuerlig röntgen.

INFORMATION VID VARIERANDE FÖRHÅLLANDEN

Vad beträffar dragningskraft vid överföring, migrering och vridmoment utgör systemet inte någon ytterligare risk för patienter vid MRT-undersökning vid 3 T eller 1,5 T.

GALAXY FIXERINGSSYSTEM

Fixeringskomponenter ur systemet Galaxy har märkningen  MR enligt den terminologi som fastställts i normen ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment.

Icke-klinisk testning har visat att fixeringskomponenter ur systemet Galaxy är MRT-säkra med särskilda förbehåll (MR Conditional) enligt den terminologi som fastställts i normen ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment. Icke-klinisk testning i enlighet med normerna ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11 och F2119-07 visar att en patient som behandlats med fixeringssystemet Galaxy kan genomgå MRT-undersökning om följande förutsättningar uppfyllts:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.
- Högsta spatiala magnetfältgradient på 900 gauss/cm (90mT/cm)
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4.0 W/kg under 15 minuters undersökning i kontrollerat läge, första nivån.
- Utrustningen får inte använda lokala sändar- eller mottagarspolar.
- Fixeringssystemet Galaxy måste befinna sig utanför MR-utrustningens magnetöppning.

Ingen del av fixeringssystemet Galaxy får sträcka sig innanför MRT-utrustningens magnetöppning.

Följaktligen är MRT-undersökning av kroppsdelar där fixeringssystemet Galaxy används kontraindicerad.

OBS: Samtliga ramkomponenter inom fixeringssystemet Galaxy måste bekräftas vara MR- säkra (MR Conditional) (MRI SYMBOL) innan de används i eller i närheten av MRT-utrustning. Gångade stift (93100) och stiftläsklämmor (93620), L-staven (936010) och de halvcirkulära stavarna (939010, 939020, 939030) är inte MRT-säkra. Alla ramar/konstruktioner som använder gångade stift, stiftläsklämmor, L-staven och halvcirkulära stavar måste därför anses vara icke MRT-säkra (MR Unsafe).

INFORMATION VID VARIERANDE FÖRHÅLLANDEN

Vad beträffar dragningskraft vid överföring, migrering och vridmoment utgör systemet inte någon ytterligare risk för patienter vid MRT-undersökning vid 3 T eller 1,5 T.

INFORMATION OM VÄRME

Omfattande elektromagnetiska datormodeller och experimentell testning har utförts med följande system:

1,5 Tesla/64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Program: Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS – Horisontell fältskannare med aktivt skydd

3 Tesla/128 MHz: Excite, HDx, programvara: 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI – skanner med horisontellt fält och aktiv skärminning

i syfte att avgöra högsta upphettningsgrad i sju olika konfigurationer av Orthofix fixeringssystem Galaxy. Studierna visar att högsta upphettningsgrad är mindre än en (1) grad Celsius, under förutsättning att hela den externa fixeringsramen befinner sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning. I icke-kliniska tester av MRT-undersökning enligt specifikationerna ovan har som mest följande temperaturstegringar uppmätts:

	System på 1,5 Tesla	System på 3,0 Tesla
Galaxy fixeringssystem		
Skanningstid i minuter	15	15
Kalorimetri, uppmätta värden: genomsnittlig specifik värmekapacitet (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
Störst temperaturförändring mindre än (°C)	1 °C	1 °C

Observera att de rapporterade temperaturförändringarna gäller specifika MRT-system med angivna egenskaper. Om andra MRT-system används kan temperaturförändringarna variera. De antas dock vara tillräckligt små för att MRT-undersökning ska kunna genomföras, under förutsättning att samtliga fixeringskomponenter ur systemet Galaxy befinner sig **utanför** MRT-utrustningens magnetöppning.

PATIENTSÄKERHET VID MRT-UNDERSÖKNING

MRT-undersökning av patienter med fixeringssystemet Galaxy kan utföras med beaktande av följande förutsättningar. Fixeringssystemet Galaxy får inte MRT-undersökas. Om andra parametrar används kan MRT-undersökning skada patienten allvarligt. Om fixeringssystemet Galaxy används i kombination med andra externa fixeringssystem måste hänsyn tas till att sådana kombinationer inte har testats vid MRT-undersökning och därför riskerar att orsaka större upphettning med allvarliga skador på patienten som följd. Eftersom högre upphettningsnivåer in vivo inte kan uteslutas måste löpande kommunikation föras med patienten och noggrann patientövervakning ske under MRT-undersökningen. Avbryt undersökningen omedelbart om patienten uttrycker smärta eller en brännande känsla.

Fixeringssystemet Galaxy kan endast garanteras vara MRT-säkert om ramen konstruerats av följande komponenter:
(*följande komponenter listas i icke-steril konfiguration. Observera att samma MR-information och prestanda gäller samma komponenter när de är i gamma-sterilt tillstånd (kodnumret föregås av 99- (exempelvis 99-93030))

STAVAR*

Kod	Beskrivning
932100	Stav 100 mm lång, 12 mm diameter
932150	Stav 150 mm lång, 12 mm diameter
932200	Stav 200 mm lång, 12 mm diameter
932250	Stav 250 mm lång, 12 mm diameter
932300	Stav 300 mm lång, 12 mm diameter
932350	Stav 350 mm lång, 12 mm diameter
932400	Stav 400 mm lång, 12 mm diameter
939100	Stav 100 mm lång, 9 mm diameter
939150	Stav 150 mm lång, 9 mm diameter
939200	Stav 200 mm lång, 9 mm diameter

KLÄMMOR*

Kod	Beskrivning
93010	Stor klämma
93110	Medelstor klämma
93310	Liten klämma
93020	Multiskruvsklämma
99-93030	Stor-medelstor överförings-clamp (Steril)
93120	Medelstor clamp för flera skruvar (Steril)

939250	Stav 250 mm lång, 9 mm diameter
939300	Stav 300 mm lång, 9 mm diameter
936060	Stav 60 mm lång, 6 mm diameter
936080	Stav 80 mm lång, 6 mm diameter
936100	Stav 100 mm lång, 6 mm diameter
936120	Stav 120 mm lång, 6 mm diameter
936140	Stav 140 mm lång, 6 mm diameter
936160	Stav 160 mm lång, 6 mm diameter
936180	Stav 180 mm lång, 6 mm diameter
936200	Stav 200 mm lång, 6 mm diameter

GÅNGJÄRN FÖR ARMBÅGE*

Kod	Beskrivning
93410	Gångjärn för armbåge

GALAXY WRIST*

Kod	Beskrivning
93320	Liten multiskruvsklämma – LÅNG
93330	Liten multiskruvsklämma – KORT
93350	Handledsmodule

XCALIBER BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad l.
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad l.
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

XCALIBER CYLINDRISK BENSKRUVAR*

Kod	Ø, skaft	Ø, gänga	Hel längd	Gängad l.
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Alla produkter är eventuellt inte tillgängliga i samtliga regioner eftersom regelverk och/eller medicinsk praxis skiljer sig mellan olika marknader. Kontakta din Orthofix-representant om du har frågor om Orthofix-produkters tillgänglighet i din region.

Φύλλο οδηγιών - Διαβάστε πριν τη χρήση

ORTHOFIX®

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ GALAXY



Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Τηλέφωνο 0039-0456719000 - Φαξ 0039-0456719380



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ & ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα σταθεροποίησης Orthofix Galaxy περιλαμβάνει μία σειρά από εξαρτήματα τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μέσα συγκράτησης οστών Orthofix (οστικές βίδες οστεοσύνθεσης, σύρματα...). Τα συστήματα εξωτερικής σταθεροποίησης είναι αρθρωτά, συνεπώς υπάρχει δυνατότητα για διαφορετικές διαμορφώσεις πλαίσιου.

Τα εξαρτήματα του Συστήματος σταθεροποίησης Orthofix Galaxy δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό, υγιές οστό ή να αντέξουν την πίεση από την πλήρη φόρτιση του σώματος, ιδιαίτερα στην περίπτωση σταθμών καταγμάτων ή εάν υπάρχει ψευδάρθρωση, καθυστέρημένη μένωση ή ελλειψή επώλωση. Ως μέρος της θεραπείας, συνιστάται η χρήση εξωτερικών υποστηγμάτων (π.χ. βοηθήματα βάδισης). Το σύστημα αποτελείται από διάφορα μεμονωμένα στοιχεία τα οποία τοποθετούνται σε διαφορετικά ανατομικά σημεία των άνω και των κάτω άκρων, καθώς και της πύελου (λεκάνης). Όταν χρησιμοποιείται σωστά, το Σύστημα σταθεροποίησης Orthofix Galaxy διατηρεί τη λειτουργικότητα των άκρων, ελαχιστοποιεί το χειρουργικό τραυματισμό των ανατομικών στοιχείων και διατηρεί την αιμάτωση και την οστεογενετική ικανότητα των ιστών. Όλες οι συσκευές Orthofix προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση των συσκευών Orthofix πρέπει να έχουν πλήρη γνώση των επεμβάσεων ορθοπαιδικής σταθεροποίησης, καθώς και επαρκή κατανόηση της φιλοσοφίας του αρθρωτού συστήματος Orthofix. Για την προώθηση της ορθής χρήσης αυτού του συστήματος σταθεροποίησης και για την καθιέρωση ενός αποτελεσματικού προωθητικού και εκπαιδευτικού εργαλείου, η Orthofix έχει αναπτύξει αρκετά εγχειρίδια ή CD-ROM, τα οποία περιέχουν τις σχετικές πληροφορίες (δίδ. γενική φιλοσοφία, χειρουργική εφαρμογή, κ.λπ.) που ονομάζονται «Χειρουργικές τεχνικές». Το υλικό αυτό διατίθεται σε αρκετές γλώσσες και παρέχεται δωρεάν στους χειρουργούς, οι οποίοι έχουν υποβληθεί το σύστημα Orthofix. Εάν επιθυμείτε να λάβετε ένα ατομικό αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Orthofix ή τον εξουσιοδοτημένο τοπικό αντιπρόσωπό της και περιγράψτε την ιατρική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση των οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις τραύματος και σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις, τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς, όπως απαιτείται, όχι όμως σε νεογνά.

Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν:

- ανοικτά ή κλειστά κατάγματα μακρών οστών
- εγκάρσια σταθερά πυελικά κατάγματα ή ως συνδυαστική θεραπεία για εγκάρσια οσθαή πυελικά κατάγματα
- μολυσμένες και άσπρητες ψευδάρθρωσεις
- παθήσεις/κακώσεις των αρθρώσεων των άνω και των κάτω άκρων, όπως:
 - κατάγματα εγγύς βραχιονίου
 - ενδοαρθρικά κατάγματα γόνατος, αστραγάλου και καρπού
 - καθυστέρημένη θεραπεία εξαρθρωμένων ή δύσκαμπτου αγκώνα
 - χρόνια στάσιμη άρθρωση αγκώνα
 - ξεία στάσιμη άρθρωση αγκώνα μετά από σύνθετους τραυματισμούς του συνδετικού ιστού

- ασταθή κατάγματα αγκώνα
 - ανάγκη επιπρόσθετης σταθεροποίησης του αγκώνα μετά από ασταθή εσωτερική σταθεροποίηση με χειρουργική επέμβαση.
- Το σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix Galaxy Wrist προορίζεται για τις παρακάτω ενδείξεις:
- ενδοαρθρικά ή εξωαρθρικά κατάγματα ή εξάρθρημα του καρπού με ή χωρίς βλάβη στο μαλακό ιστό
 - πολλαπλά τραύματα
 - καρπιαία εξάρθρημα
 - μη αναταγμένα κατάγματα ύστερα από συντηρητική θεραπεία
 - οστική απώλεια ή άλλες επεμβάσεις αποκατάστασης
 - λοιμώξη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα Σταθεροποίησης Όμιου προορίζεται για χρήση σε κατάγματα του εγγύς βραχίονιου, όπου τα δύο τρίτα της μετάφυσης παραμένουν ανέπαφα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα σταθεροποίησης Orthofix Galaxy δεν έχει σχεδιαστεί ή δεν διατίθεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων.

Η χρήση του συστήματος αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ασθενείς με ψυχικές ή σωματικές παθήσεις που δεν προτιθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας
- Ασθενείς με βαριάς μορφής οστεοπόρωση*
- Ασθενείς με βαριάς μορφής, ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη
- Ασθενείς με επιβαρυσμένο αγγειακό σύστημα
- Ασθενείς με ιστορικό λοιμώξεων
- Ασθενείς με κοκλήθεια στην περιοχή του κατάγματος
- Ασθενείς με νευρομυϊκή ανεπάρκεια ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση θα μπορούσε να επηρεάσει τη διαδικασία επώλωσης
- Ασθενείς θετικοί για HIV
- Ασθενείς με ευαισθησία σε ξένα σώματα. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία ευαισθησίας σε υλικό, θα πρέπει να διενεργούνται δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση

* Όπως ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας: «Οστική πυκνότητα 2,5 τυπικών αποκλίσεων ή περισσότερο χαμηλότερη της μέσης μέγιστης οστικής μάζας (μέσος όρος νέων, υγιών ενηλίκων) παρουσία ενός ή περισσότερων καταγμάτων ευθραυστότητας».

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η σταθεροποίηση κατάγματος πρέπει να διενεργηθεί έπειτα από την ορθή ανάταξη του κατάγματος.
2. Ο σφικτήρας πρέπει πρώτα να κλείσει χειροκίνητα, με δεξιάστροφη περιστροφή του μεταλλικού δακτυλίου, προτού ασφαλιστεί με τη σφίξιμο του έκκεντρου με τη βοήθεια του κλειδιού T ή του κλειδιού Allen 5 mm.
3. Μεγάλος σφικτήρας (93010), Μεσαίος σφικτήρας (93110), Μικρός σφικτήρας (93310), Εξάρτημα καρπού (93350), Σφικτήρας ασφάλισης ουρμάτων (93620), Οστεοσύνθεση συνδεδεμένου τύπου αγκώνα (93410), Μεγάλος-μεσαίος μεταβατικός σφικτήρας (93030), Μικρός σφικτήρας πολλαπλών βιδών-μεγάλου μήκους (93320), Μικρός σφικτήρας πολλαπλών βιδών-μικρού μήκους (93330), δεν είναι δυνατό να αποσυρμαλοποιηθούν.
4. Πριν από την τοποθέτηση του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφικτήρες είναι εντελώς χαλαροί.
5. Η σταθερότητα του πλαισίου πρέπει να ελεγχθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προτού ο ασθενής εξέλθει από το χειρουργείο.
6. Δεν συνιστάται σε καμία περίπτωση η συμπίεση σε ένα πρόσφατο κάταγμα.
7. Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή των βιδών στις αρθρώσεις ή η καταστροφή των επιφανειακών πλακών στα παιδιά.
8. Ανάλογα με τα κλινικά και τα ακτινολογικά ευρήματα, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των ραβδίων και των βιδών οστεοσύνθεσης που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
9. Οποιαδήποτε συσκευή εμφυτεύεται στον ασθενή, όπως βίδες οστεοσύνθεσης και ούρματα με σπείρωμα, και γενικά οποιαδήποτε συσκευή φέρει τη σήμανση «μόνο για μία χρήση». **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.**
10. Το μήκος της βίδας και του σπείρωματος πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με τις διαστάσεις του οστού και του μαλακού ιστού. Πρέπει να αποφευχθεί η υπερβολική διείσδυση οποιουδήποτε τύπου βίδας στον δεύτερο φλοιό, καθώς υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στον μαλακό ιστό.
11. Η μέγιστη διάμετρος του σπείρωματος της βίδας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο της διαμέτρου του οστού (π.χ. βίδες οστεοσύνθεσης 6-5 ή 6-5.6 mm για διάμετρο οστού μεγαλύτερη των 20mm).

12. Αναφορικά με τις βίδες οστεοσύνθεσης που απαιτούν προ-διάτρηση, είναι απαραίτητη η εκ των προτέρων διάτρηση με χρήση των κατάλληλων τρυπανιών και οδηγών τρυπανιού πριν από την εισαγωγή της βίδας. Η αντιστοίχιση των εγκαπών στις βίδες και στα τρυπάνια βοηθά τον χειρουργό να επιλέξει το κατάλληλο τρυπάνι. Τα τρυπάνια που έχουν αμβλυνθεί μπορούν να προκαλέσουν θερμική βλάβη στο οστό και θα πρέπει πάντοτε να απορρίπτονται.
13. Οι αυτοδιάτρητες βίδες με διάμετρο σπειρώματος 5.00 mm ή μεγαλύτερη δεν πρέπει ποτέ να εισάγονται με ηλεκτρικό εργαλείο, αλλά πάντοτε με το χέρι ή με χειροτρυπάνο. Οι αυτοδιάτρητες βίδες με σπείρωμα μικρότερης διαμέτρου μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό τρυπάνι σε χαμηλές στροφές.
14. Οι διακαταγματικές βέλονες διαμέτρου 6 mm είναι αυτοδιάτρητες και μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό τρυπάνι. Οι βέλονες αυτές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον Σταθεροποιητή για προσωρινή συνδεσμοστάση του αστραγάλου και του γόνατος. Οι διακαταγματικές βέλονες Orthofix είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Συνδέονται με τις ραβδούς Galaxy μέσω δύο μεγάλων σφικτήρων.
15. Για πιο ισχυρή σταθεροποίηση ενός κατάγματος με έναν σταθεροποιητή, συνιστάται η πιο κοντινή βίδα οστεοσύνθεσης να τοποθετείται αρκετά κοντά στα όρια του κατάγματος (συνιστάται απόσταση τουλάχιστον 2 εκαστοτών) και αυτές οι αποστάσεις να είναι ίσες και στις δύο πλευρές του κατάγματος.
16. Μη χρησιμοποιείτε MR-συμβατές συσκευές με μη MR-συμβατές συσκευές.
17. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία Orthofix για την ορθή εισαγωγή των βιδών οστών.
18. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
19. 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' όψη 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, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των ραβδών και των βιδών οστεοσύνθεσης που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
20. Τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ όλων των συστημάτων σταθεροποίησης Orthofix. Συμβουλευτείτε τους μεμονωμένους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών για τα εναλλάξιμα εξαρτήματα.
21. Ενδοχρησμένα να απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφαίρεση ενός συστήματος σταθεροποίησης, όπως κόψτες βιδών και ηλεκτρικό τρυπάνι.
22. Η ακεραιότητα του πλαισίου και των βιδών πρέπει να ελέγχεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Προς αποφυγή πρόκλησης τραυματισμού, η άκρη των ουρμάτων με σπείρωμα, οι βίδες οστεοσύνθεσης και οι διακαταγματικές βέλονες που έχουν κοπεί, πρέπει να προστατεύονται με ειδικά καλύμματα.
23. Απαιτείται σχολαστική τήρηση υγιεινής στη θέση της βίδας.
24. Σε όλους τους ασθενείς πρέπει να δοθούν οδηγίες αναφορικά με τη χρήση και τη συντήρηση του εξωτερικού τους πλαισίου σταθεροποίησης, καθώς και αναφορικά με τη φροντίδα στη θέση των βελόνων.
25. Πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητα ή μη αναμενόμενα συμβάντα στον θεράποντα ιατρό.
26. Το οστικό κενό στο σημείο του κατάγματος θα πρέπει να αξιολογείται εκ νέου σε περιοδική βάση κατά τη διάρκεια της επώδυνης και να πραγματοποιούνται προσαρμογές στο πλαίσιο, όπως και όποτε απαιτείται, κατά περίπτωση. Ένα επίμονο κενό μεταξύ των άκρων του κατάγματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της οστικής πάρωσης.
27. Αφαίρεση της συσκευής: ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει την τελική απόφαση σχετικά με το εάν μπορεί να αφαιρεθεί μία συσκευή σταθεροποίησης.
28. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του συστήματος σταθεροποίησης Orthofix Galaxy μαζί με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν προορίζεται διαφορετικά, καθώς ο συνδυασμός δεν καλύπτεται από την απαιτούμενη έγκριση.
29. **Σύστημα διάτασης αγκώνων**
Το σύστημα διάτασης αγκώνων προορίζεται για τη διάταση της άρθρωσης κατά τη χειρουργική επέμβαση, σε περίπτωση δυσκαμψίας του αγκώνα.
 - Η διάταση του αγκώνα πρέπει να επαληθεύεται μέσω ακτινοσκόπησης.
 - Απαιτείται η έκθεση του ωλένιου νεύρου πριν από τη διάταση.
30. **Σύστημα σταθεροποίησης ώμου**
Σύστημα σταθεροποίησης ώμου: Το άκρο του σύρματος θα πρέπει να απέχει κατά 5-10 χιλ., από την αρθρική επιφάνεια της κεφαλής του βραχιονίου.
 - Κατά την εισαγωγή του σύρματος, χρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρματος για την αποφυγή της πρόκλησης βλάβης στους μαλακούς ιστούς και/ή της πρόκρουσης. Μετά την εισαγωγή του σύρματος, ελέγξτε τη λειτουργία της άρθρωσης.
 - Εισάγετε τα σύρματα στις ασφαλείς διαδρομές για την αποφυγή βλάβης σε ανατομικά στοιχεία.
 - Μην εισάγετε τα σύρματα στους μαλακούς ιστούς με τρυπάνι, αλλά πιέστε τα στο δέρμα. Χρησιμοποιήστε το τρυπάνι σε χαμηλές στροφές, όταν εισάγετε τα σύρματα στο οστό.
 - Τα σύρματα με σπείρωμα 2.5 mm χρησιμοποιούνται μαζί με τον σφικτήρα στερέωσης σύρματος.
 - Το πρώτο σύρμα με σπείρωμα πρέπει να εισάγεται στο κέντρο της κεφαλής του βραχιονίου για την εύρεση του στόχου που είναι η κορυφή του.
 - Τα σύρματα είναι κυλινδρικά και μπορούν να αναδιπλωθούν, εάν είναι απαραίτητο.
 - Χρησιμοποιείτε τα ειδικά εργαλεία Orthofix για να εισάγετε τα σύρματα με σπείρωμα.
 - Το δέρμα γύρω από τα σύρματα με σπείρωμα (θέσεις συρμάτων) πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά.

31. **Galaxy Wrist**

- Για τη διασφάλιση σωστής ασφάλισης του σφιγκτήρα πολλαπλών βιδών να χρησιμοποιείτε πάντα 2 βίδες και να βεβαιώνεστε ότι είναι ίδιας διαμέτρου.
- Ανάλογα με τον τύπο του κατάρματος ενδέχεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες τεχνικές σταθεροποίησης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Βλάβη στα νεύρα ή τα αγγεία λόγω της εισαγωγής συρμάτων και βιδών.
2. Επιφανειακή ή βαθιά λοίμωξη στη θέση της βίδας οστών, οστεομυελίτιδα ή σπητική αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας παραχέτευσης των θέσεων των βιδών οστών μετά την αφαίρεση της συσκευής.
3. Οίδημα ή πρήξιμο, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος.
4. Σύσπαση της άρθρωσης, υπεξάρθρωση, εξάρθρωση ή μειωμένο εύρος κίνησης.
5. Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια της διατακτικής οστεογένεσης.
6. Αποτυχία ικανοποιητικής αναγέννησης οστού, εμφάνιση μη πάρωσης ή ψευδάρθρωσης.
7. Κάταγμα αναγεννηθέντος οστού ή στη θέση των οπών των βιδών οστεοσύνθεσης μετά την αφαίρεση της συσκευής.
8. Χαλάρωση ή θραύση των εμφυτευμάτων.
9. Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων.
10. Δυσμορφία οστού ή ιπποποδία.
11. Επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης, χρήσιμα θεραπείας.
12. Εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολοκλήρωσης της διαμόρφωσης πλαισίου.
13. Μη φυσιολογική ανάπτυξη επιφανειακής πλάκας σε ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα.
14. Αντίδραση ευαισθησίας σε ξένο σώμα, οφειλόμενη στα εμφυτεύματα ή σε εξαρτήματα του πλαισίου.
15. Ιστική νέκρωση δευτεροπαθής προς την εισαγωγή εμφυτευμάτων.
16. Πίεση επί του δέρματος, προκαλούμενη από εξωτερικά εξαρτήματα, όταν ο ελεύθερος χώρος δεν είναι επαρκής.
17. Διαφορές ως προς το μήκος των άκρων.
18. Υπερβολική αιμορραγία κατά τη χειρουργική επέμβαση.
19. Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία.
20. Επίμονος πόνος.
21. Οστικός διαχωρισμός, δευτεροπαθής από την οξεία διατήρηση του φλοιού με συσσώρευση θερμότητας και οστική νέκρωση.
22. Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, του πνευμονικού εμβολισμού, του αιματώματος επί τραύματος και της άσηπτης νέκρωσης.

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

Σημαντικό

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις. Ανά πάσα στιγμή μπορεί να προκύψουν επιπρόσθετες επιπλοκές εξαιτίας της εσφαλμένης χρήσης της συσκευής, για ιατρικούς λόγους ή ως αποτέλεσμα ασοχίας της συσκευής. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της συσκευής εξωτερικής σταθεροποίησης. Σημαντικό ρόλο στην επιτυχημένη εφαρμογή και λειτουργία των συσκευών εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix κατέχουν οι προεγχειρητικές και οι χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης των συσκευών εξωτερικής σταθεροποίησης από τον χειρουργό. Η ορθή επιλογή των ασθενών και η ικανότητά τους να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν το συνταγογραφούμενο θεραπευτικό σχήμα επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Εάν κάποιος υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση έχει κάποια αντένδειξη ή έχει προδιάθεση για κάποια αντένδειξη, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τις Συσκευές σταθεροποίησης Orthofix Galaxy.

Υλικά

Τα εξαρτήματα του Συστήματος σταθεροποίησης Orthofix Galaxy είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι, κράμα αλουμινίου, κράμα τιτανίου και πλαστικό. Τα εξαρτήματα τα οποία έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενούς είναι οι διαδερμικά εφαρμοζόμενες βελόνες (βίδες οστεοσύνθεσης), τα σύρματα με σπείρωμα, τα τρυπάνια και οι οδηγοί που χρησιμοποιούνται κατά την εισαγωγή των βιδών. Τα εξαρτήματα αυτά είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι, κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία. Ορισμένες από τις βίδες οστεοσύνθεσης (βελόνες) που χρησιμοποιούνται στο Σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix παρέχονται με λεπτό στρώμα επικάλυψης από υδροξυαпатίτη (ΗΑ) στο σπειρωτό τμήμα του στελέχους τους που εφαρμόστηκε με ψεκασμό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ & ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ Προϊόν

Ορισμένες συσκευές εξωτερικής σταθεροποίησης της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ.

Εξετάστε την ετικέτα κάθε συσκευής για να διαπιστώσετε εάν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

Αποστειρωμένα

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

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

Μη αποστειρωμένη

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

Καθαρισμός, αποστείρωση και συντήρηση

Ο καθαρισμός αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής απόλυμησης ή αποστείρωσης. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν τη χρήση και μετά από κάθε επαναχρησιμοποίησή τους. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται ανωτέρω και με τη χρήση εργαλείων και μηχανημάτων πλήρη τα οποία επικυρώνονται από το νοσοκομείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στα εργαλεία που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο.
- Τα απορρυπαντικά που περιέχουν ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή υδροξείδιο του νατρίου προκαλούν φθορές στην ανοδιωμένη επικάλυψη.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, βρώμιου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.

Περιορισμοί και απαγορεύσεις στην επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επαναχρησιμοποίηση επηρεάζει ελάχιστα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες από τη χρήση.

Σημείο χρήσης

- Συνιστάται ο καθαρισμός των εργαλείων να πραγματοποιείται αμέσως μόλις καταστεί εφικτό μετά τη χρήση, τοποθετώντας τα σε έναν νεροχύτη με κρύο νερό (< 40° C) για τουλάχιστον 10 λεπτά και αφαιρώντας τους επιμόνους ρύπους με ένα μαλακό πανί ή μια μαλακή βούρτσα.
- Μη χρησιμοποιείτε στερεοποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση του ιζήματος, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

Περιορισμός και μεταφορά

- Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικινδύνων υλικών.
- Όλα τα χρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά τους θα πρέπει να γίνεται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Προετοιμασία για απολύμανση

- Αποσυναρμολογήστε τις συσκευές, όπου είναι εφικτό. Ανατρέξτε στις χειρουργικές τεχνικές της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες.

Καθαρισμός: χειροκίνητος

- 1) Εμποτίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυμικού καθαριστικού παράγοντα ουδέτερου pH. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
- 2) Βουρτίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού με μια επίπεδη μαλακή βούρτσα έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για την αφαίρεση των υπολειμμάτων από τις κοιλότητες.
- 3) Πραγματοποιήστε καθαρισμό των μεμονωμένων εξαρτημάτων με υπέρηχο σε απερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
- 4) Βουρτίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης.
- 5) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.
- 6) Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή απιονισμένο νερό.
- 7) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος

Σε περίπτωση που οι συσκευές προς καθαρισμό έχουν κοιλότητες ή είναι πολύπλοκες, ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός χειροκίνητος καθαρισμός.

- 1) Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε καλάθι πλύσης.
- 2) Προσανατολίστε τα εργαλεία στους φορείς του αυτόματου μηχανήματος πλύσης, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης.
- 3) Η Orthofix συνιστά τη χρήση διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
Η Orthofix συνιστά τα βήματα του κύκλου να είναι τουλάχιστον ως εξής:
 1. πρόπλυση σε χαμηλές θερμοκρασίες
 2. κύρια πλύση
 3. ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό
 4. θερμική απολύμανση
 5. ξήρανση
- 4) Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή απιονισμένο νερό.
- 5) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή

Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα.

Αν ο εξοπλισμός δεν φαίνεται οπτικά καθαρός, τα βήματα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν έως ότου τα προϊόντα εμφανίζονται οπτικά καθαρά.

Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για σημεία φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή βλάβες στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση (βλ. λεπτομερή Εγχειρίδια χειρουργικών τεχνικών και Οδηγίες χρήσης). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- Αυτοφόρες συσκευές (Σημ.: τα αυτοφόρα τρυπάνια προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή).
- Αχμηρά άκρα: Απορρίπτετε τα εργαλεία με αμβλείες ή κατεστραμμένες άκρες.
- Αρθρωτά εργαλεία: Η κίνηση των αρθρώσεων πρέπει να είναι ομαλή χωρίς υπερβολική «απόκλιση».
- Πρέπει να ελεγχθεί η λειτουργία των μηχανισμών ασφάλισης.
- Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Στις περιπτώσεις που τα εξάρτηματα αποτελούν μέρος μίας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε εάν τα εξάρτηματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπαίνετε όλα τα μέρη εκτός από το έκκεντρο, τον δακτύλιο και τη σφαιρική άρθρωση, με λιπαντικό λάδι για ιατρική χρήση όποτε απαιτείται (βλ. λεπτομερή Εγχειρίδιο χειρουργικών τεχνικών).

Τα έκκεντρα και οι δακτύλιοι στις σφαιρικές αρθρώσεις του Συστήματος διάταξης αγκώνα πρέπει να αντικαθίστανται έπειτα από κάθε χρήση.

Συσκευασία:

- Τυλίξτε το δίσκο πριν την αποστείρωση με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή εισαγάγετέ τον σε ένα ανθεκτικό κουτί, προκειμένου να αποφύγετε τη μόλυνση μετά την αποστείρωση.
- Μην συμπεριλαμβάnete επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο δίσκο αποστείρωσης. Δεν είναι δυνατή η εγγύηση της στεριότητας εάν υπερφορτωθεί ο δίσκος αποστείρωσης.

Αποστείρωση:

- Συνιστάται η αποστείρωση με ατμό. Η αποστείρωση αερίου πλάσματος και η αποστείρωση οξειδίου του αιθυλίου πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν επικυρωθεί για προϊόντα Orthofix
- Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού που έχει συντηρηθεί κατάλληλα
- Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F)
- Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση
- Αποστειρώνετε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗ ΑΤΜΟΥ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ	ΠΡΟΕΡΓΑΣΙΑ ΚΕΝΟΥ
Παλμίο προπαρασκευής	Δεν ισχύει	4 παλμοί
Θερμοκρασία έκθεσης	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	15 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης	30 λεπτά	30 λεπτά

Αποθήκευση

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου.

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:

Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με τον τοπικό Αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: «Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από την Orthofix ως ορθή περιγραφή της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών πολλαπλών χρήσεων. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτόν συνήθως απαιτείται η επαλήθευση και η προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Ωστόσο, οποιοδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και θα πρέπει επίσης να καταγράφεται καταλλήλως».

Σημείωση: ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ «ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Η ΟΡΘΟΦΙΧ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Το ίδρυμα ή ο ιατρός φέρει την πλήρη ευθύνη για κάθε επακόλουθη χρήση αυτών των συσκευών.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

GALAXY WRIST

Περιβάλλον τομογραφίας. Μη κλινικές μελέτες δείχνουν ότι τα εξαρτήματα του Galaxy Wrist είναι ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση του μπορεί να γίνει με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 1.5 Tesla και 3.0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης ίσης με 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Μέγιστη μέση SAR ≤ 4.0 W/kg ολόκληρου του σώματος όπως καταγράφηκε από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Πρώτου επιπέδου ελεγχόμενη βαθμίδα λειτουργίας).
- Στη συσκευή δεν επιτρέπεται η χρήση τοπικών πηγών εκπομπής/λήψης.
- Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy πρέπει να βρίσκεται ολόκληρο εκτός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου. Κανένα τμήμα του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy δεν πρέπει να βρίσκεται εντός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου. Επομένως, αντενδείκνυται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχει τοποθετηθεί το Σύστημα Σταθεροποίησης Galaxy.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Σύμφωνα με τις ανωτέρω προϋποθέσεις τομογραφίας, οι σκελετοί του συστήματος σταθεροποίησης Galaxy αναμένεται να επιφέρουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗΣ

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ GALAXY

Τα εξαρτήματα του Συστήματος Σταθεροποίησης Galaxy φέρουν την ετικέτα «ΑΣΦΑΛΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ»  κατά ASTM F2503 σύμφωνα με την Τοπική Πρακτική για τη Σήμανση Ιατρικού και άλλου Εξοπλισμού όσον αφορά την ασφάλεια σε Περιβάλλον μαγνητικής αντίληξης.

Μη κλινική δοκιμασία κατέδειξε ότι τα εξαρτήματα του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy είναι «ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις» κατά ASTM F2503 σύμφωνα με την Τοπική πρακτική για τη σήμανση ιατρικού και άλλου εξοπλισμού όσον αφορά την ασφάλεια σε Περιβάλλον μαγνητικής αντίληξης. Μη κλινική δοκιμασία, διενεργηθείσα κατά τα πρότυπα-ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07, κατέδειξε ότι οι ασθενείς σε Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 1.5 Tesla και 3.0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης ίσης με 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Μέγιστη μέση SAR 4.0 W/kg ολόκληρου του σώματος σε πρώτου επιπέδου ελεγχόμενη βαθμίδα λειτουργίας για σάρωση διάρκειας 15 λεπτών.
- Στη συσκευή δεν επιτρέπεται η χρήση τοπικών πηγών εκπομπής/λήψης.
- Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy πρέπει να βρίσκεται ολόκληρο εκτός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Κανένα τμήμα του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy δεν πρέπει να βρίσκεται εντός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

Επομένως, αντενδείκνυται η μαγνητική τομογραφία στα μέρη του σώματος όπου έχει τοποθετηθεί το Σύστημα Σταθεροποίησης Galaxy.

Σημείωση: Όλα τα εξαρτήματα σκελετών του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy πρέπει να ελεγχθούν ότι είναι «ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις» προτού τοποθετηθούν εντός ή πλησίον περιβάλλοντος μαγνητικής ακτινοβολίας. Τα Σύμματα με σπείρωμα (93100), οι Σφηνκτήρες ασφαλισής συρμάτων (93620), η Ράβδος L (936010) και οι Ημικυκλικές ράβδοι (939010, 939020, 939030) δεν είναι συμβατά κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις. Οποιοδήποτε πλαίσιο/ κατασκευή χρησιμοποιεί Σύμματα με σπείρωμα, Σφηνκτήρες ασφαλισής συρμάτων, Ράβδο L και Ημικυκλικές ράβδους πρέπει επομένως να αντιμετωπίζεται ως μη ασφαλής για έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Εγιναν συστημатικές δοκιμές με ηλεκτρομαγνητικές εφαρμογές μοντελισμού σε υπολογιστή και πειραματικές δοκιμές στα ακόλουθα συστήματα:
1.5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Λογισμικό Numaris/4, Έκδοση Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, τομογράφος οριζόντιου μαγνητικού πεδίου

3-Tesla/128-MHz: Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, τομογράφος οριζόντιου μαγνητικού πεδίου

προκειμένου να προσδιοριστούν οι χειρότερες αυξήσεις θερμοκρασίας σε επτά διαμορφώσεις του Συστήματος Σταθεροποίησης Orthofix Galaxy. Από τις δοκιμές αυτές προέκυψε ότι εφόσον ολόκληρο το εξωτερικό πλαίσιο σταθεροποίησης βρίσκεται εκτός διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 1 βαθμό Κελσίου. Σε μη κλινική δοκιμασία, προκλήθηκαν οι ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας κάτω από τις δυσμενέστερες συνθήκες στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας διενεργούμενης με τα προαναφερθέντα συστήματα:

	Σύστημα ισχύος 1.5 Tesla	Σύστημα ισχύος 3.0 Tesla
Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy		
Λεπτά αάρωσης	15	15
Υπολογισμένες τιμές θερμιδομετρίας, μέση SAR ολόκληρου του σώματος (W/kg)	2.2 W/kg	2.5 W/kg
Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας μικρότερη από (°C)	1° C	1° C

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι αναφερόμενες μεταβολές θερμοκρασίας ισχύουν για τα συστήματα και χαρακτηριστικά MRI που χρησιμοποιήθηκαν. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, οι μεταβολές της θερμοκρασίας μπορεί να διαφέρουν αλλά αναμένεται να είναι τόσο χαμηλές ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής έκθεση εφόσον όλα τα εξαρτήματα του Συστήματος Σταθεροποίησης Galaxy βρίσκονται **εκτός** διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy είναι ασφαλής μόνο υπό αυτές τις παραμέτρους. Δεν επιτρέπεται η απευθείας αάρωση του Συστήματος σταθεροποίησης Galaxy. Αν χρησιμοποιηθούν άλλοι παράμετροι, η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Όταν το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα εξωτερικά συστήματα σταθεροποίησης, λάβετε υπόψη σας ότι ο συνδυασμός τους δεν έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας και επομένως μπορεί να αναπτυχθεί υψηλή θερμοκρασία και να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί και η αυξημένη in vivo θερμοκρασία, απαιτείται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς και η συνεχής επικοινωνία μαζί του στη διάρκεια της τομογραφίας. Σταματήστε αμέσως την εξέταση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο.

Το Σύστημα σταθεροποίησης Galaxy είναι ασφαλές για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας όταν χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα εξαρτήματα για τη σύνθεση του σκελετού: (*τα παρακάτω εξαρτήματα αναφέρονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Σημειώστε ότι οι ίδιες πληροφορίες που αφορούν τομογραφίες MRI ισχύουν στα ίδια εξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα (κωδικός αριθμός με πρόθεμα 99- (π.χ. 99-93030))

ΡΑΒΔΟΙ*

Κωδικός	Περιγραφή
932100	Ράβδος μήκους 100 mm, διαμέτρου 12 mm
932150	Ράβδος μήκους 150 mm, διαμέτρου 12 mm
932200	Ράβδος μήκους 200 mm, διαμέτρου 12 mm
932250	Ράβδος μήκους 250 mm, διαμέτρου 12 mm
932300	Ράβδος μήκους 300 mm, διαμέτρου 12 mm
932350	Ράβδος μήκους 350 mm, διαμέτρου 12 mm
932400	Ράβδος μήκους 400 mm, διαμέτρου 12 mm
939100	Ράβδος μήκους 100 mm, διαμέτρου 9 mm
939150	Ράβδος μήκους 150 mm, διαμέτρου 9 mm
939200	Ράβδος μήκους 200 mm, διαμέτρου 9 mm

ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ*

Κωδικός	Περιγραφή
93010	Μεγάλος σφιγκτήρας
93110	Μεσαίος σφιγκτήρας
93310	Μικρός σφιγκτήρας
93020	Σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
93030	Μεγάλος-μεσαίος σφιγκτήρας μετάβασης (αποστειρωμένος)
93120	Μεσαίος σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών (αποστειρωμένος)

939250	Ράβδος μήκους 250 mm, διαμέτρου 9 mm
939300	Ράβδος μήκους 300 mm, διαμέτρου 9 mm
936060	Ράβδος μήκους 60 mm, διαμέτρου 6 mm
936080	Ράβδος μήκους 80 mm, διαμέτρου 6 mm
936100	Ράβδος μήκους 100 mm, διαμέτρου 6 mm
936120	Ράβδος μήκους 120 mm, διαμέτρου 6 mm
936140	Ράβδος μήκους 140 mm, διαμέτρου 6 mm
936160	Ράβδος μήκους 160 mm, διαμέτρου 6 mm
936180	Ράβδος μήκους 180 mm, διαμέτρου 6 mm
936200	Ράβδος μήκους 200 mm, διαμέτρου 6 mm

ΑΡΘΡΩΣΗ ΑΓΚΩΝΑ*

Κωδικός	Περιγραφή
93410	Αρθρωση αγκώνα

GALAXY WRIST*

Κωδικός	Περιγραφή
93320	Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-ΜΕΤΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
93330	Μικρός σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών-ΜΙΚΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
93350	Εξάρτημα καρπού

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ΧΑΛΙΒΕΡ*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΕΣ ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ΧΑΛΙΒΕΡ*

Κωδικός	Στέλεχος Ø	Σπείρωμα Ø	Συνολικό μήκος	Μήκος σπειρώματος
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Ενδέχεται τα προϊόντα να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές γιατί η διαθεσιμότητά τους εξαρτάται από τις κανονιστικές και/ή ιατρικές πρακτικές στις μεμονωμένες αγορές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο Orthofix για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων Orthofix στην περιοχή σας.

取扱説明書 — 使用前にお読み下さい

オーソフィックス® GALAXY 固定システム



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



本品の適応と取扱説明

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、オーソフィックス社製の骨固定用のスクリューやワイヤーなどと併用される一連のコンポーネントで構成されています。モジュラー式の創外固定システムは、様々なフレーム構成が可能です。オーソフィックス Galaxy 固定システムのコンポーネントは、正常で健康な骨との置換や、特に不安定性骨折、偽関節、遷延治癒または不完全治癒の患者の全荷重負荷に耐えるように設計されていません。治療の一部として、外部サポート（歩行器など）の使用を推奨します。このシステムは、四肢および骨盤の様々な解剖学的部位に装着するための各種モジュールで構成されています。オーソフィックス Galaxy 固定システムは、正しく使用された場合に、四肢の機能を維持するとともに、手術による侵襲を最小化し、血液供給および組織の骨形成能を保護します。すべてのオーソフィックス社製品は、医療用途のみに使用を限定しています。オーソフィックス社製品を使用する医師は、整形外科の骨固定術を熟知するとともに、オーソフィックス社製のモジュールシステムの原理を十分に理解する必要があります。この固定システムを正しく使用していただくため、また商品説明やトレーニングのための有効なツールとしてご利用いただくために、オーソフィックス社では関連情報（一般的な知識や外科的な応用など）をまとめたマニュアル（手術手書き）をご用意しています。これらのマニュアルは数か国語に翻訳されており、オーソフィックス社製品を採用頂いた方は無償でご利用頂けます。ご希望の方は、使用する製品名を用意の上、オーソフィックス社あるいは国内の販売代理店までお問い合わせ下さい。

適応

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、外傷の処置などの整形外科的処置における骨の安定化のために使用することを目的としています。また、成人および小児患者（新生児を除く）の両方に使用できます。

適応症例

- ・ 長管骨の開放または閉鎖骨折
- ・ 安定型骨盤骨折への使用、または垂直不安定型骨盤骨折への補助的な使用
- ・ 感染性および非感染性の偽関節
- ・ 四肢の関節部の病変または損傷
 - 上腕骨近位端骨折
 - 膝関節、足関節、手関節の関節内骨折
 - 肘脱臼および肘拘縮の遷延治療
 - 慢性、持続性の肘関節の不安定症

- 複合靱帯損傷を伴う急性の肘関節の不安定症
 - 肘の不安定型骨折
 - 術後の内固定が不安定な場合の肘への追加固定
- Orthofix Galaxy Wrist 創外固定器の適応は以下のとおりです。
- 関節内もしくは関節外の骨折および手関節の軟部組織損傷を伴う脱臼または伴わない脱臼
 - 多発性外傷
 - 手根骨脱臼
 - 保存療法に伴う陳旧性の骨折
 - 骨量減少、またはその他の再建療法による症状
 - 感染症

注意: 肩固定システムは、骨幹端部の3分の2が損傷を受けていない上腕骨近位端骨折に使用することを意図しています。

禁忌

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、適応症例以外の使用のために設計および販売されていません。

このシステムの適応禁忌を以下に示します。

- 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または生理的な疾患を持つ患者
- 重度の骨粗しょう症の患者*
- 重度または管理不十分な糖尿病の患者
- 血行障害の患者
- 以前に感染症を経験している患者
- 骨折部位に悪性腫瘍がある患者
- 治癒過程に影響を及ぼす可能性がある神経筋障害などの症状がある患者
- HIV 陽性の患者
- 異物過敏の患者過敏症が疑われる場合は、使用する前にテストを実施して下さい。

* 世界保健機関が次のように定義するとおりです。「1ヶ所以上の脆弱性骨折を有する患者で、かつ、骨密度値が、健康な若年成人の平均値から標準偏差でマイナス2.5以下の患者」

警告と使用上の注意

1. 骨折部の整復を正しく行った後、骨折部を固定して下さい。
2. 金属製リングを時計回りに回して、クランプを手動的に閉じてから、ユニバーサルTレンチまたは5mmアレンレンチでカムを締めて、確実に固定します。
3. ラージクランプ (93010)、ミディアムクランプ (93110) スモールクランプ (93310)、リストモジュール (93350)、ワイヤーロッククランプ (93620)、エルボーヒンジ (93410)、ラージ - ミディアムトランジションクランプ (93030)、スモールマルチスクリュークランプ - ロング (93320)、スモールマルチスクリュークランプ - ショート (93330) は分解できません。
4. 固定器を装着する前に、クランプが完全に緩んでいることを確認して下さい。
5. 手術中に、フレームの安定性を確認する必要があります。
6. 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。
7. スクリューが、小児患者の関節や成長軟骨を貫通しないように、特に注意を払う必要があります。
8. 適切なフレームの安定性を得るために必要なロッドおよびスクリューの本数は、医師が臨牀的または放射線学的所見を考慮して決定して下さい。
9. スクリューおよびネジ付きワイヤーなどの体内に挿入されるインプラント、および「単回使用 (single use only)」と記載された製品は**再使用しないでください**。
10. 骨や軟部組織の解剖学的な形状を考慮して、スクリューの全長およびネジ部の長さを選択して下さい。軟部組織の損傷を最小限に抑えるために、スクリューの先端が対側の皮質骨から過度に突出しないように注意して下さい。

11. スクリュー(ねじ山)の最大外径が、骨の直径の3分の1以下のスクリューを選択すること(例:骨の直径が20mmを超える場合は、6-5mmまたは6-5.6mmのスクリューを選択する)。
12. ブレドリリングが必要なスクリューの場合、スクリュー挿入の前に適切なドリルビットおよびドリルガイドを使用しブレドリリングすることが必須になります。スクリューとドリルビットの溝を合わせることで、最適なドリルビットを選択することができます。先端が丸く磨耗したドリルビットは、熱による損傷を骨に引き起こす可能性があるため、使用せず廃棄して下さい。
13. ねじ部の直径が5.0mm以上あるセルフドリリングスクリューは、パワーツールを使わず、必ず手用のまたはハンドドリルを使って挿入して下さい。ねじ部の直径が5.0mm未満のセルフドリリングスクリューは、低速の電気ドリルを使用して挿入することができます。
14. 直径が6mmのトランスフィックスピンは、セルフドリリングタイプとして設計されており、電気ドリルを使用して挿入することができます。これらのピンは、足関節および膝の一時的なリガメントタキスを得る場合に固定器と併用します。オースフィックストランスフィックスピンは、単回使用の製品であるため、再使用しないで下さい。これらのピンは、2つのラージクランプを使用して Galaxy ロッドに接続します。
15. 固定器を使用して骨折部をより安定的に固定するため、スクリューを骨折部に隣接させて挿入するとともに(最小距離は2cmを推奨)、骨折部から両側のスクリューまでの距離を等しくすることを推奨します。
16. 「MR」の文字が刻印されていない製品は、MR環境下で使用しないで下さい。
17. スクリューを正しく挿入するために、適切なオースフィックス社の専用器具を使用して下さい。
18. 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欠陥、破損、またはそれらが疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
19. 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には、医師は、適切なフレームの安定性を得るために必要なロッドおよびスクリューの本数を決定して下さい。
20. コンポーネントは、一部のオースフィックス社製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。
21. 固定器の装着および抜去には、スクリューカッターや、電気ドリルなどの器具が別途必要になる場合があります。
22. スクリューやフレームの状態は、定期的に確認して下さい。事故防止のため、切断したネジ付きワイヤー、スクリュー、トランスフィックスピンの断端は専用のカバーで保護してください。
23. スクリュー挿入部の衛生状態には、細心の注意が必要です。
24. すべての患者は、創外固定フレームの使用とメンテナンス、およびピン挿入部位のケアに関する指導を受ける必要があります。
25. 有害事象や予期できない事象が生じた場合には、必ず担当医に報告するように患者を指導して下さい。
26. 治療中、骨折部位のギャップを定期的に評価し、必要に応じて、フレームを再調整して下さい。骨折部位のギャップは、骨癒合の遅延に繋がることがあります。
27. 器具の抜去：固定器を抜去するかどうかの最終判断は医師が行う必要があります。
28. オースフィックス Galaxy 固定システムのコンポーネントは、特に指定がない限り、他社製品と併用しないで下さい。他社製品との併用に関する検証は実施していません。
29. **肘用ディストラクター**
肘用ディストラクター：肘拘縮などの症例で、術中に関節を牽引する目的に使用します。
 - ・ イメージテンシファイアを使用して、牽引された肘の状態を確認して下さい。
 - ・ 牽引する前に尺骨神経を露出させる必要があります。
30. **肩固定システム**
肩固定システム：ワイヤー先端は、上腕頭の関節面から5〜10mm離して下さい。
 - ・ ワイヤーの挿入中、軟部組織の損傷や関節インピンジメントを避けるためにワイヤーガイドを使用して下さい。ワイヤー挿入後、関節の機能などを確認してください。
 - ・ 解剖学的構造の損傷を避けるため、ワイヤーは安全な挿入経路で挿入して下さい。
 - ・ ワイヤー挿入時は、軟部組織にドリリングではなく、皮膚を通して押しながら挿入します。ワイヤーを骨内に挿入する場合は、低速の電気ドリルを使用します。

- ・2.5mmのネジ付きワイヤーは、ブロッッキングワイヤークランプとともに使用します。
- ・最初のネジ付きワイヤーは、上腕頭の中央、頂点をめざして挿入する必要があります。
- ・ワイヤーは円筒形で、必要に応じて後退させることができます。
- ・ネジ付きワイヤーの挿入には、専用のオーソフィックス社製手術器具を使用して下さい。
- ・ネジ付きワイヤー周辺の皮膚（ワイヤー挿入部位）は常に清潔に保ってください。

31. Galaxy Wrist

- ・マルチスクリュークランプの正確な固定のため、常にスクリューを2本使用するとともに、それらの直径が同じであることを確認してください。
- ・骨折の状況により、追加の固定が必要になる場合があります。

予想される有害事象

1. ワイヤーおよびスクリューの挿入による神経または血管の損傷
2. スクリュー挿入部の表層感染あるいは深部感染、スクリュー抜去後のスクリュー挿入部位からの慢性的な排膿を含む骨髄炎、敗血症性関節炎
3. 浮腫または腫脹、コンパートメント症候群の可能性
4. 関節拘縮、亜脱臼、脱臼または可動域制限
5. 骨延長期間中における延長部の早期仮骨癒合
6. 骨の再生不良、癒合不全または偽関節
7. 再生した骨の骨折、または器具抜去後のスクリューホール部での骨折
8. インプラントの緩みまたは折損
9. 不適切なインプラントの選択による骨の損傷
10. 骨の変形または尖足
11. 治療を要する初期症状の残留または再発
12. フレームの一部または全体の交換を目的とした再手術
13. 成長期にある患者における成長軟骨形成の異常
14. インプラントまたは創外固定器に対する異物反応
15. インプラントの挿入に起因する組織壊死
16. 皮膚と創外固定器との間隔が不十分な場合に生じる創外固定器による皮膚の圧迫
17. 脚長差
18. 術中の大量出血
19. 麻酔に内在する危険
20. 難治性疼痛
21. 熱による骨壊死を発生させる皮質骨への高速ドリリングに起因する骨吸収
22. 血栓性静脈炎、肺塞栓、創傷部の血腫、虚血壊死を含む血管障害

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

重要

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学的理由、または器具の不具合が原因で、創外固定器の抜去や交換をするための追加の外科的処置が必要となる可能性があります。手術手技の知識や創外固定器の適切な選択および装着などは、オーソフィックス創外固定器を使用して良好な結果を得るためには重要となります。適切な患者の選択、および患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうか、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が、適応禁忌に該当する場合や、適応禁忌に該当することが疑われる場合は、オーソフィックス Galaxy 固定システムを使用しないで下さい。

材質

オーソフィックス Galaxy 固定システムは、ステンレス、アルミ合金、チタン合金およびプラスチック部品で構成されています。患者に直接接触するものは、経皮的に挿入するピン（スクリュー）、ネジ付きワイヤー、ドリルビット、スクリュー挿入時に使用するガイドです。これらは医療用ステンレスで製造されています。オーソフィックス社製スクリュー（ピン）の一部では、スクリューのネジ部にハイドロキシアパタイト（HA）コーティングが施されています。

滅菌品と未滅菌品

オーソフィックス創外固定器には滅菌品と未滅菌品があります。各製品の包装に貼られたラベルを確認して下さい。

滅菌品

滅菌品（器具あるいはキット品）には次のラベルが貼付されています。

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

未滅菌品

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

洗浄、滅菌、メンテナンス

洗浄は、効果的な消毒または滅菌を保証するための重要な処理です。すべての器具を、使用前と再使用後に洗浄する必要があります。洗浄は、以下に説明する洗浄手順に従って行ってください。その際、病院で点検済みの洗浄装置を使用してください。

警告

- ・アルミニウム製の器具は、アルカリ（ $\text{pH} > 7$ ）洗剤により腐食が発生します。
- ・陽極酸化コーティングは、遊離したハロゲンイオン（フッ素イオン、塩素イオン、臭素イオン、ヨウ素イオン）や水酸化ナトリウムが含まれている洗剤により腐食が発生します。
- ・フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- ・「単回使用（single use only）」と記載された製品は再使用しないで下さい。

再使用に関する制限事項

- ・再処理の繰り返しによる再使用可能な器具への影響は、非常に小さなものです。
- ・製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断して下さい。

使用時の注意事項

- ・器具は、使用后、すぐに再処理することを推奨します。その際、 40°C 未満の水を満たした容器に使用した器具を10分以上浸漬した後、柔らかい布やブラシで汚れを取り除いてください。
- ・再処理に影響を及ぼす可能性があるため、残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないで下さい。

格納および運搬

- ・汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の手順に従って下さい。
- ・使用済の手術器具はすべて汚染されたものとして扱って下さい。これらの収集および運搬は、患者、職員または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、厳密に管理する必要があります。

汚染除去の準備

- ・製品を分解します(分解できる場合)。詳細については、Orthofix の手術手技書を参照してください。

用手洗浄

- 1) 単体のコンポーネントを溶液に浸します。酵素入りの中性洗浄剤を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
- 2) 洗浄液に浸した単体のコンポーネントの表面から、柔らかいブラシを使用して目に見える汚れを取り除きます。柔らかいブラシで、中空部の付着物を取り除きます。
- 3) 単体のコンポーネントを脱気溶液に入れ、超音波洗浄を行います。中性の溶液または弱アルカリ性の溶液を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
- 4) 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。
- 5) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。
- 6) 滅菌水や純水でコンポーネントをすすぎます。
- 7) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

洗浄機械による

中空部がある器具や、複雑な形状をした器具を洗浄する場合は、最初に手洗いによる洗浄が必要になる場合があります。

- 1) 器具を洗浄容器に入れます。
- 2) 洗浄機の架台の方向に合わせて器具を配置します。
- 3) 中性の溶液または弱アルカリ性の溶液を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
オゾンフィックス社は、少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 1. 低い温度での予備洗浄
 2. 本洗浄
 3. 脱塩水でのすすぎ
 4. 熱消毒
 5. 乾燥
- 4) 滅菌水や純水でコンポーネントをすすぎます。
- 5) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

メンテナンス、検査、試験

すべての器具と製品コンポーネントについて、清浄度を目視点検する必要があります。目視点検で器具に汚れが見つかった場合は、汚れが見えなくなるまで洗浄手順を繰り返す必要があります。滅菌前に、すべての器具と製品コンポーネントについて、使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと(表面の亀裂や破損など)を目視で点検し、機能検査を行って下さい(詳細は、手術手技書および取扱説明書を参照)。以下の事項に関しては特に注意が必要です。

- 中空の器具 (注意: 中空のドリルビットは単回使用品です)。
 - 刃先: 先端の刃先が丸く摩耗した器具や破損した器具は廃棄して下さい。
 - ヒンジで連結された器具: ヒンジの動きが滑らかで、余分な遊びがないことを確認して下さい。
 - ロッキング機構を確認して下さい。
 - ・ 器具または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下さい。
 - ・ 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認して下さい。
 - ・ 必要に応じて、カム、プッシュ、ボールジョイント以外のすべての部品に医療用の潤滑油を塗布して下さい (詳細は手術手技書を参照)。
- 肘用ディストラクターのボールジョイントカップリングのカムとプッシュは、毎回使用後に交換する必要があります。

包装:

- ・ 滅菌後の汚染を防ぐため、滅菌前のトレイを滅菌用コンテナに入れる、あるいは、検査済みの滅菌包装材で滅菌前のトレイを覆ってください。
- ・ 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。滅菌トレイに物を載せすぎると、滅菌効果は保証されません。

滅菌:

- ・ 蒸気滅菌をお勧めします。オーソフィックス製品では、ガスプラズマ滅菌とEOG 滅菌による影響が検証されていないため、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。
- ・ 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は、以下の条件に従って滅菌してください。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式
プレコンディショニングパルス	該当なし	4 パルス
温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)
最小保持時間	15 分	4 分
乾燥時間	30 分	30 分

保管

滅菌された器具は、乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

製造業者への問い合わせ:

詳細については、最寄のオーソフィックス販売担当者までご連絡ください。

免責条項: この取扱説明書の記載は、再使用可能な製品の再使用の方法、および初回使用の製品の正しい準備の方法として、オーソフィックス社で検証が行われています。再処理施設の設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を行うもの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は、十分な記録をとって下さい。同様に、指示された条件からの逸脱が確認された場合は、その有効性及び予想される不具合・有害事象を適切に評価するとともに、適切に記録する必要があります。」

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

注意: 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

MRI 安全情報

GALAXY WRIST

共鳴環境。非臨床試験において、Galaxy Wrist のコンポーネントは「MR Conditional」であることが確認されています。以下の条件を満たしている場合に、スキャン実施の安全性が保たれます。・ 1.5 テスラおよび 3.0 テスラの静磁場

- ・ 最大 900 ガウス /cm (90mT/cm) の空間的な磁場勾配
- ・ MR 装置から報告された全身 SAR が 4.0 W/kg 未満であること（第一次水準管理操作モード）
- ・ デバイス上で局所送信 / 受信コイルは使用できません。
- ・ Galaxy 固定システムは、MR 装置のボアの外にある必要があります。Galaxy 固定システムの一部でも MR 装置のボア内に入れてはいけません。そのため、Galaxy 固定システムが取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です。


温度上昇に関する情報

上記に定義したスキャン条件下で Galaxy 固定システムのフレームに対して 15 分間スキャンを実施した場合、フレームの温度が最大で 1°C 上昇することが予測されます。

変位に関する情報

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

Galaxy 固定システム

Galaxy システムのコンポーネントには、ASTM F2503 (MR 環境下における医療機器等の安全のための基準) で規定された「MR CONDITIONAL」 の記号がラベリングされています。

非臨床試験において、Galaxy システムのコンポーネントは、ASTM F2503 (MR 環境下における医療機器等の安全のための基準) で規定された「MR Conditional」であることが確認されています。ASTM 規格 F2052-06、F2213-06、F2182-11、F2119-07 に準拠して実施された非臨床試験では、Galaxy システムを使用した患者が、以下の条件で安全にスキャンできることを確認しています。

- ・ 1.5 テスラおよび 3.0 テスラの静磁場
- ・ 最大 900 ガウス /cm (90mT/cm) の空間的な磁場勾配
- ・ 最大 4.0 W/kg の全身平均比吸収率 (SAR) (第一次水準管理操作モードで 15 分間のスキャン)
- ・ デバイス上で局所送信 / 受信コイルは使用できません。
- ・ Galaxy 固定システムは、MR 装置のボアの外にある必要があります。
- ・ Galaxy 固定システムの一部でも MR 装置のボア内に入れてはいけません。

そのため、Galaxy 固定システムが取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です。

注意 :MR 環境下またはその近くに設置する前に、Galaxy 固定システムのフレームのすべてのコンポーネントに「MR Conditional」の記号があることを確認してください。ネジ付きワイヤー (93100)、ワイヤー固定クランプ (93620)、L ロッド (936010)、半円ロッド (939010、939020、939030) は「MR Conditional」ではありません。そのため、ネジ付きワイヤー、ワイヤー固定クランプ、L ロッド、半円ロッドを使用するすべての創外固定器 / フレームは、MR 条件下では危険とみなす必要があります。

変位に関する情報

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

温度上昇に関する情報

包括的な電磁コンピューターモデルによる試験、およびそれに基づく試験を以下のシステムで実施しました。

1.5 テスラ /64-MHz Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA。 Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner

3 テスラ /128-MHz-Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Active-shielded, horizontal field scanner

オーソフィックス Galaxy 固定システムの7つの構成のうち、最も高い温度上昇を検証しました。こうした調査の結果、創外固定器の全体が MR 装置のボアの外にある場合、最大温度上昇は 1°C 未満でした。非臨床試験では、上述の MR 装置の設定における最悪のシナリオとして、以下の温度上昇が確認されました。

	1.5 テスラシステム	3.0 テスラシステム
Galaxy 固定システム		
スキャン時間 (分)	15	15
熱量測定値、全身平均 SAR (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
最大温度上昇、未満 (°C)	1° C	1° C

記載されている温度変化は、特定の MR 装置および設定で測定した場合の値です。その他の MR 装置を使用した場合、異なる温度変化を示す場合がありますが、Galaxy システムのコンポーネントが MR 装置のボアの**外**にある限り、安全にスキャンできる温度にあると考えられます。

MRを使用する際の患者の安全性について

これらのパラメータを遵守した場合にのみ、Galaxy 固定システムを使用している患者に MRI を適応できます。Galaxy 固定システムを直接スキャンしないでください。他のパラメータを使用すると、患者への重篤な健康被害につながるおそれがあります。Galaxy 固定システムと他の創外固定器との併用は、MR 環境下で試験が実施されていないため、システムの温度上昇や重篤な健康被害が発生するおそれがあります。体内温度が上昇する危険性を完全に排除できないため、スキャン中は患者を注意深く観察し、患者とコミュニケーションを取ることが必要です。患者が熱さや痛みを訴えた場合は、ただちにスキャンを中止してください。

Galaxy 固定システムの以下のコンポーネントでフレームを構築した場合のみ、MRI での使用が保証されます。

(* 以下の一覧表に示されたコンポーネントはすべて未滅菌品です。99 で始まるコード番号 (99-93030 など) のガンマ滅菌品の同一コンポーネントにも、同じ MRI 情報と性能が適用されます。

ロッド*

型番	製品名
932100	ロッド:長さ 100 mm、直径 12 mm
932150	ロッド:長さ 150 mm、直径 12 mm
932200	ロッド:長さ 200 mm、直径 12 mm
932250	ロッド:長さ 250 mm、直径 12 mm
932300	ロッド:長さ 300 mm、直径 12 mm
932350	ロッド:長さ 350 mm、直径 12 mm
932400	ロッド:長さ 400 mm、直径 12 mm
939100	ロッド:長さ 100 mm、直径 9 mm
939150	ロッド:長さ 150 mm、直径 9 mm
939200	ロッド:長さ 200 mm、直径 9 mm

クランプ*

型番	製品名
93010	ラージクランプ
93110	ミディアムクランプ
93310	スモールクランプ
93020	マルチスクリュークランプ
93030	ラージ・ミディアムトランジションクランプ (滅菌済み)
93120	ミディアムマルチスクリュークランプ(滅菌 済み)

939250	ロッド:長さ 250 mm、直径 9 mm
939300	ロッド:長さ 300 mm、直径 9 mm
936060	ロッド:長さ 60 mm、直径 6 mm
936080	ロッド:長さ 80 mm、直径 6 mm
936100	ロッド:長さ 100 mm、直径 6 mm
936120	ロッド:長さ 120 mm、直径 6 mm
936140	ロッド:長さ 140 mm、直径 6 mm
936160	ロッド:長さ 160 mm、直径 6 mm
936180	ロッド:長さ 180 mm、直径 6 mm
936200	ロッド:長さ 200 mm、直径 6 mm

エルボーヒンジ*

型番	製品名
93410	エルボーヒンジ

GALAXY WRIST*

型番	製品名
93320	スモールマルチスクリュークランプ(ロング)
93330	スモールマルチスクリュークランプ(ショート)
93350	リストモジュール

エクスカリバーボーンスクリュー

型番	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
912630	6	6-5.6	260	30
912640	6	6-5.6	260	40
912650	6	6-5.6	260	50
912660	6	6-5.6	260	60
912670	6	6-5.6	260	70
912680	6	6-5.6	260	80
912690	6	6-5.6	260	90
911530	6	6-5.6	150	30
911540	6	6-5.6	150	40
911550	6	6-5.6	150	50
911560	6	6-5.6	150	60
911570	6	6-5.6	150	70
911570	6	6-5.6	150	70
911590	6	6-5.6	150	90

ボーンスクリュー *

型番	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
10190	6	4.5-3.5	70	20
10191	6	4.5-3.5	80	20
10108	6	4.5-3.5	80	30
10135	6	4.5-3.5	100	20
10136	6	4.5-3.5	100	30
10105	6	4.5-3.5	100	40
10137	6	4.5-3.5	120	20
10138	6	4.5-3.5	120	30
10106	6	4.5-3.5	120	40
35100	4	3.3-3	70	20
35101	4	3.3-3	80	35

* 各市場で規制や医療事情が異なるため、すべての市場で製品が使用できるわけではありませんお客様の地域でオーソフィックス社製品が使用可能かどうかご質問がございましたら、最寄りのオーソフィックス社の代理店にお問い合わせください。

エクスカリバーシリンダーボーンスクリュー *

型番	シャフト径	ネジ径	全長	ネジ長
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3-2.5	50	18
M311	3	3-2.5	60	20
M312	3	3-2.5	60	25
M313	3	3-2.5	60	30
M321	3	3-2.5	70	15
M314	3	3-2.5	70	20
M315	3	3-2.5	70	25
M316	3	3-2.5	70	30
M317	3	3-2.5	100	30

在使用之前，请仔细阅读使用说明书

ORTHOFIX® GALAXY 固定支架系统



Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
电话 0039-0456719000 - 传真 0039-0456719380



使用说明及适应症

Orthofix Galaxy 固定支架系统包含一系列组件，可与 Orthofix 接骨器件（接骨螺钉、骨针…）配合使用。外固定支架系统采用模块化设计，因此可配置成不同的支架结构。

Orthofix Galaxy 固定支架系统组件并非用于替代正常的健康骨骼，也不可用于承受完全负重的压力，尤其是在不稳定性骨折或骨不连、延迟愈合或不完全愈合的情况下。推荐使用外部支持（如助行器）作为补充治疗手段。该系统包含各种模块，适用于四肢的不同解剖部位以及骨盆。正确使用 Orthofix Galaxy 固定支架系统可以保持肢体功能、最大程度地减少对身体结构造成的外伤、保护血液供应以及组织的成骨潜能。所有 Orthofix 装置仅限专业人员使用。使用 Orthofix 装置的外科医师必须全面了解整骨科固定手术的流程并且熟练掌握 Orthofix 模块化系统的基本原理。为了促进固定支架系统的正确使用并建立行之有效的宣传和培训工具，Orthofix 编写了多套包含相关信息（即基本原理、外科应用等）的手册或 CD-ROM，统称为“操作方法”。这些资料采用多种语言版本，免费提供给使用 Orthofix 系统的外科医师。如果您需要上述资料，请联系 Orthofix 或当地授权代表，并说明要使用的医疗器械。

适应症

Galaxy 固定支架系统可在特定磁共振条件（MR）下安全使用，适用于外伤和骨科手术中的骨骼固定，可根据需要用于成人及除新生儿外的儿童患者。

适应症包括：

- 开放性或闭合性长骨骨折；
- 垂直稳定骨盆骨折或作为垂直不稳定骨盆骨折的辅助治疗手段；
- 感染性及非感染性骨不连；
- 四肢关节病变 / 损伤，例如：
 - 肱骨近端骨折；
 - 膝、踝和腕关节内骨折；
 - 肘部脱臼及僵硬的延误治疗；
 - 慢性、持续性肘关节不稳定；
 - 韧带复合体损伤造成的急性关节不稳定；
 - 不稳定的肘部骨折；
 - 术后内固定不稳定造成的其他肘部稳定性问题。

Orthofix Galaxy 腕关节外固定支架适用于以下适应症：

- 腕关节内或关节外骨折及脱臼，无论有无软组织损伤
- 多发性创伤
- 腕骨脱臼
- 保守治疗后未复位的骨折
- 骨质丢失或其他重建性治疗
- 感染

请注意：肩关节固定支架系统用于于干骺端有三分之二未受损伤的肱骨近端骨折。

禁忌症

除所示用途外，Orthofix Galaxy 固定支架系统不得用于任何其他用途。

在下列情况下禁止使用该系统：

- 患者虽患有精神或生理症状，但不愿或无法遵从术后护理指导
- 患者有严重的骨质疏松症*
- 患者有严重糖尿病且控制不良
- 患者的血管受损
- 患者有感染病史
- 患者的骨折部位有恶性肿瘤
- 患者患有神经肌肉缺陷或任何其他可能影响愈合的症状
- 患者的 HIV 呈阳性
- 患者有异物排斥反应。如怀疑对材料过敏，必须在植入前进行测试。

* 世界卫生组织规定“骨密度低于正常健康成年人平均峰值骨量 2.5 个以上标准差并伴有脆性骨折为严重的骨质疏松症”。

警告及注意事项

1. 必须按照正确的骨折复位术对骨折部位进行固定。
2. 必须先顺时针转动金属环，手动将调节夹闭合，然后用 T 形套筒扳手或 5 mm 内六角扳手拧紧凸轮，将其牢固锁定。
3. 大号调节夹 (93010)、中号调节夹 (93110)、小号调节夹 (93310)、腕关节模块 (93350)、骨针锁定钳夹 (93620)、肘关节铰链 (93410)、大一号过渡夹 (93030)、小号多螺钉调节夹 (长) (93320)、小号多螺钉调节夹 (短) (93330) 不得分解。
4. 使用固定支架前，务必要将调节夹完全松开。
5. 病人离开手术室前，必须在术中检查支架稳定性。
6. 不建议对新鲜骨折进行加压。
7. 使用时必须格外小心，避免螺钉进入关节或损坏儿童的生长板。
8. 外科医师将根据临床和放射检查结果，确定达到合适支架稳定性所需的固定杆和接骨螺钉数量。
9. 任何植入物 (例如：接骨螺钉和螺纹钢丝) 以及标明“一次性使用”的任何器械：**均不得重复使用。**
10. 应根据骨骼大小和软组织密度选择螺钉长度和螺纹长度。应避免用任何类型的螺钉过度穿透对侧骨皮质，以免损伤软组织。
11. 螺纹的最大直径不得大于骨骼直径的三分之一 (例如：6-5 或 6-5.6 mm 接骨螺钉适用于直径大于 20 mm 的骨骼)。
12. 对于预钻孔接骨螺钉，应在插入螺钉前选用合适的钻头 and 钻套进行预先钻孔。将螺钉凹槽与钻头匹配，可帮助医师选用合适的钻头。钝钻头可引起骨骼热损伤，应禁止使用。
13. 螺纹直径为 5.00 mm 或以上的自攻螺钉不得使用电动工具，而应当用手或手钻。螺纹直径较小的自攻螺钉可以使用电动工具缓慢植入。
14. 直径为 6 mm 的 Transfix 钢针属于自攻钢针，可以用电钻植入。此钢针与固定支架配合使用，可以对踝关节和膝关节实施暂时的韧带整复术。Orthofix Transfix 钢针是一次性用品，切勿重复使用。使用两只大号调节夹将其连接到 Galaxy 直形杆。

15. 为增强用固定支架进行骨折固定的稳定性, 我们建议最近的接骨螺钉应尽可能靠近骨折线(建议最小值为 2 cm), 而且骨折部位两侧的距离相等。
16. 切勿在磁共振条件下使用未标识“MR”的装置。
17. 应使用合适的 Orthofix 工具正确插入接骨螺钉。
18. 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。
19. 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。但请谨记, 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 4 cm, 外科医师应确定达到合适支架稳定性所需的直形杆及接骨螺钉数量。
20. 在各个 Orthofix 固定支架系统之间, 相关配件可能无法互换使用。有关可互换使用的配件, 请参阅各个系统的操作方法指南。
21. 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械, 例如: 螺丝钳和电钻。
22. 应定期检查螺钉和支架的完整性。为避免造成伤害, 切割过的螺纹骨针、接骨螺钉和自攻钢针等尖端部位应采用特别盖子加以保护起来。
23. 必须严格保持螺钉部位的卫生。
24. 必须就外固定支架的使用和维护以及钢针部位护理对所有患者进行针对性指导。
25. 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应, 应及时向主治医师报告。
26. 在愈合过程中, 应定期对骨折部位间隙进行重新评估, 并根据需要对支架进行调整。骨折部位末端持续分离可能导致骨骼愈合延迟。
27. 拆除装置: 应由外科医师最终决定是否拆除某个固定支架。
28. 除非另有说明, 否则请勿将 Orthofix Galaxy 固定支架系统的组件与其他厂商的产品混合使用, 因为相关认证并不包含此类组合。
29. **肘关节牵引器**
 - 肘关节牵引器: 适用于术中关节牵引, 防止肘关节僵直。
 - 肘关节牵引的部位必须经图像强化处理进行确认。
 - 牵引前必须暴露尺神经。
30. **肩关节固定支架系统**
 - 肩关节固定支架系统: 针头应露出肱骨头关节面 5-10 mm。
 - 打入骨针的过程中, 使用导针避免软组织损伤和 / 或关节撞击。打入骨针后, 检查关节功能。
 - 应使用安全保护套打入骨针, 避免伤及骨骼结构。
 - 切勿将骨针钻入软组织, 而是将其穿过皮肤。用电钻将骨针缓慢打入骨骼。
 - 2.5 mm 螺纹骨针配合夹针块使用。
 - 第一根螺纹骨针应该打入肱骨头中心, 从而定位其顶点。
 - 骨针为圆柱体, 如有必要可以退出。
 - 使用 Orthofix 专用工具打入螺纹骨针。
 - 螺纹骨针周围的皮肤(骨针部位)必须保持非常清洁。
31. **Galaxy 腕关节固定夹**
 - 为确保多螺钉调节夹正确锁紧, 应始终使用 2 枚螺钉并确保其直径相同。
 - 根据骨折类型不同, 可能还需要使用其他固定技术。

可能产生的不良反应

1. 因打入骨针和螺钉产生的神经或血管损伤。
2. 接骨螺钉钉道浅表或深部感染、骨髓炎或化脓性关节炎, 包括在装置拆除后接骨螺钉部位渗出的引流物。
3. 水肿或肿胀; 可能出现膜室综合症。
4. 关节痉挛、半脱位、脱臼或不能活动。
5. 牵引成骨术的过程中过早成骨。
6. 未能如愿再生骨组织, 形成骨不连或假关节。

7. 器械拆除后, 发生再生骨组织骨折或螺钉孔处骨折。
8. 植入物松动或损坏。
9. 因植入物选择不当造成骨损伤。
10. 骨骼变形或形成马蹄足。
11. 需要治疗的最初症状持续存在或复发。
12. 需要再次手术以更换组件或整个支架机构。
13. 骨骼未成熟的患者体内生长板异常生长。
14. 对植入物或支架组件出现异物反应。
15. 植入物引发组织坏死。
16. 外部组件因距离太近而对皮肤形成压力。
17. 肢体长度不一致。
18. 手术大出血。
19. 与麻醉相关的固有风险。
20. 顽固性疼痛。
21. 对骨皮质的快速钻孔使热量积聚及骨坏死, 从而引发死骨形成。
22. 血管疾病, 包括血栓性静脉炎、肺栓塞、伤口血肿、缺血性坏死。

警告: 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构(椎弓根)的螺钉连接或固定。

重要事项

不是每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因不当使用、医疗因素或产品故障造成其他并发症, 需要进一步手术来取出或更换外固定装置。术前准备和手术步骤(包括了解手术技术以及正确选择与放置外固定装置)均是外科医师成功使用 Orthofix 外固定装置的重要考虑因素。合理的患者选择, 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。筛选患者并根据其生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制选择最佳治疗方案。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向, 切勿使用 Orthofix Galaxy 固定支架装置。

材料

Orthofix Galaxy 固定支架系统由不锈钢/铝合金钛合金以及塑料组件组成。接触患者的组件有经皮穿针(接骨螺钉)、螺纹骨针、钻头、插入螺钉时使用的保护套。这些组件均采用外科医用级不锈钢制成。一些 Orthofix 外固定接骨螺钉(钢钉)还采用等离子技术在主干螺纹部分喷有羟磷灰石(HA)涂层。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 提供的某些外固定装置是无菌的, 而其他则是非灭菌产品。
请检查产品标签, 确定各设备是否属于无菌产品。

无菌产品

无菌包装的产品或套件的产品标签中均包含此字样。
包装内容物均为无菌状态, 除非包装已打开或损坏。如果包装已打开或损坏则不得使用。

非灭菌产品

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

清洁、灭菌与维护

清洁是确保有效消毒或灭菌的基本前提条件。所有器械在使用之前以及每次重新使用之后必须予以清洁。应依照下述经过批准的清洁程序进行清洁，并且应当使用经过医院批准的清洗仪器和机器。

警告

- 碱性 (pH>7) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。
- 含游离卤素原子或氢氧化钠的清洁剂会损坏氧化涂层。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 切勿重复使用贴有“一次性使用”标签的产品。

再处理限制与约束

- 重复再处理对可重用工具的影响极其轻微。
- 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。

使用点

- 建议在使用后，尽快对尚可使用的器械进行再处理。将其浸入装满冷水 (<40°C) 的水槽内至少 10 分钟，然后使用软布或软刷清除脏污。
- 切勿使用容易使残留物凝固的清洁剂或热水，否则会影响再处理流程的效果。

管制和运输

- 处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定；
- 所有使用过的手术器械均应视为已被污染。对这些器械的搬运、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。

消毒准备工作

- 若有可能，拆散器械。请参阅 Orthofix 操作方法了解更多详细信息。

清洁: 人工

- 1) 将单个组件浸泡在清洁溶液中。Orthofix 建议使用 pH 值中性的加酶清洁剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
- 2) 使用表面软毛刷在清洗溶液中刷洗单个组件，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管孔中的残留物。
- 3) 脱气的清洗溶液中超声波清洗单个组件。Orthofix 建议使用 pH 值中性或弱碱性的溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
- 4) 在流动的自来水中刷洗单个组件。
- 5) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。
- 6) 在无菌或脱离子水中冲洗组件。
- 7) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

清洁：自动

待清洁设备带有管腔或者本体较为复杂时, 可能需要初步人工清洗。

- 1) 将所有器械放入清洗机篮筐内。
- 2) 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。
- 3) Orthofix 建议使用 pH 值中性或弱碱性的溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书, 了解溶浓度液、所需时间及温度的要求。
Orthofix 建议循环步骤至少如下:
 1. 在低温下预洗
 2. 主要清洗
 3. 用软化水冲洗
 4. 加热消毒
 5. 干燥
- 4) 在无茵或脱离子水中冲洗组件。
- 5) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

保养、检验和测试

所有器械器和产品组件均应目视检查其清洁度。

如果目视检查到设备不清洁, 则必须重复进行清洗步骤, 直到产品目视检查清洁为止。

应目视检查所有器械和产品组件有无可导致使用故障的任何痕迹 (例如: 裂痕或表面损坏) 并在消毒前测试其功能 (详见操作技术手册与使用说明书)。应特别注意以下各项:

- 管状器械 (注意: 管状钻头仅供单个患者使用)。
 - 刀口: 粗钝或损坏的器械应予以弃用。
 - 铰接器械: 查看铰链部位是否无需过度用力即可转动自如。
 - 锁闭装置应检查其功能是否完好。
 - 如果某个组件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏, 则不得使用。
 - 当器械是某个部件的组成部分时, 请检查两者的匹配情况。
 - 根据需要对所有部件涂上医用润滑油, 但不包括凸轮、轴衬和球窝接头 (详见操作技术手册)。
- 肘关节牵引器球窝接头中的凸轮和轴衬必须在每次使用后更换。

包装:

- 进行消毒之前以经过批准使用的材料包装托盘或将其插入固定的消毒柜中, 防止消毒之后造成污染。
- 禁止在灭菌托盘中加入其他系统或器械。如果灭菌托盘超载, 灭菌效果将无法得到保证。

灭菌：

- 建议采用蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体和环氧乙烷消毒，因为尚未针对 ORTHOFIX 产品确认是否有效；
- 使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器；
- 不得超过 140°C (284°F)；
- 灭菌过程中不得堆叠托盘
- 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
预处理脉冲	无	4 次脉冲
暴露温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)
最低保持时间	15 分钟	4 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟

存放

将已消毒器械存放在干燥、清洁、无尘的室温环境中。

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。

免责声明：“以上说明业经 Orthofix 验证，是对器械首次临床使用或多用途器械再次使用所需准备工作的真实描述。再处理操作者有责任确保再处理过程（使用再处理设施中的设备、材料和人员进行实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。应详细记录清洁、杀菌和消毒流程。同样，再处理操作者如有任何与厂商说明不同的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。”

注意：切勿重复使用任何标有“一次性使用”标签的器械。ORTHOFIX 仅对第一位使用一次性器械的患者其安全和效果负责。医院和医生对重复使用这些器械的后果承担全部责任。

警告：美国联邦法律限制医师销售或订购这些器械。

磁共振安全信息

GALAXY 腕关节固定夹

磁共振环境-非临床试验表明,GALAXY 腕关节固定夹组件可在磁共振环境下安全使用,可在下列条件下可进行安全扫描

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

升温信息

在上述扫描条件下, Galaxy 固定支架系统的支架在连续扫描 15 分钟后预计温度最多会升高 1°C 。

位移信息

在 3 Tesla 1.5 及核磁共振成像环境中, 该系统的吸引力或平移力以及扭力不会对患者带来额外风险或危害。

Galaxy 固定支架系统

根据 ASTM F2503 磁共振环境下医疗装置和其他元件安全标记的标准规范, Galaxy 固定支架系统固定器组件贴有

MR CONDITIONAL  (可在特定磁共振环境下安全使用) 标签。

非临床试验表明, Galaxy 固定支架系统固定器组件符合 ASTM F2503 磁共振环境下医疗装置和其他元件安全标记标准规范的相关要求, 可在特定磁共振环境下安全使用。根据 ASTM F2052-06、F2213-06、F2182-11、F2119-07 标准进行的非临床试验结果证明, 使用 Galaxy 固定支架系统的患者可在下列条件下接受安全扫描:

- 静磁场为 1.5 Tesla 和 3.0 Tesla
- 最大空间磁场梯度为 900 Gauss/cm (90 mT/cm)
- 最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 4.0 W/kg (采用一级受控模式扫描 15 分钟)。
- 不得在本器械上使用本地发送 / 接收线圈。
- Galaxy 固定支架系统必须全部位于 MR 扫描孔外。

Galaxy 固定支架系统的任何部件都不得伸入 MR 扫描孔中。

因此, 严禁对使用 Galaxy 固定支架系统的身体部位进行 MR 扫描。

注意: Galaxy 固定支架系统的所有组件在进入或靠近 MR 环境前, 必须检查确认贴有 MR 标签 (即可在特定磁共振环境下安全使用)。螺钉骨针 (93100)、骨针锁定钳夹 (93620)、L 形杆 (936010) 和异形杆 (939010、939020、939030) 不适用于 MR 环境。因此, 任何使用螺钉骨针、骨针锁定钳夹、L 形杆和异形杆的装置 / 框架均视为不具 MR 安全性。

位移信息

在 3 Tesla 1.5 及核磁共振成像环境中, 该系统的吸引力或平移力以及扭力不会对患者带来额外风险或危害。

升温信息

以下系统均通过了计算机综合电磁建模及实验测试：

1.5 Tesla/64 MHz: 西门子医疗系统集团 (Siemens Medical Solutions, 总部位于 Malvern, PA) Magnetom 系列, 软件 Numaris/4, 版本 Syngo MR 2002B DHHS, 有源屏蔽、水平磁场扫描仪

3 Tesla/128 MHz: 通用电气医疗集团 (General Electric Healthcare, 总部位于 Milwaukee, WI) Excite 和 HDx 系列, 软件 14X.M5, 有源屏蔽、水平磁场扫描仪

旨在确定七种配置的 Orthofix Galaxy 固定支架系统中的最坏升温情况。这些研究表明, 如果整个外部固定支架位于磁共振扫描孔外边, 其最大升温幅度小于 1 摄氏度。在上述同等条件下进行的非临床试验中, 其最坏升温结果如下:

	1.5 Tesla 系统	3.0 Tesla 系统
Galaxy 固定支架系统		
扫描分钟数	15	15
发热测量值, 全身平均 SAR (W/kg)	2.2 W/Kg	2.5 W/Kg
最高温升小于 (°C)	1°C	1°C

请注意 报告的温度变化适用于所设计的 MR 系统和所使用的特性参数。如果使用不同的 MR 系统, 温度变化可能有所不同, 但只要所有 Galaxy 固定支架组件位于磁共振扫描孔**之外**, 则可望保持较低的升温幅度, 足以保证安全扫描。

MR 患者安全性

使用 Galaxy 固定支架系统的患者仅可在以下参数下接受 MRI 扫描。但不得直接扫描 Galaxy 固定支架系统。如果使用其他参数, MRI 可能对患者造成严重伤害。Galaxy 固定支架系统与其他外部支架一起使用时, 请谨记此类组合未经 MR 环境测试, 因此可能出现升温过高或对患者造成严重伤害等情形。由于无法排除患者体内升温过高的可能, 因此在扫描过程中必须密切观察患者情况并与患者保持交流。如果患者反映有烧灼或疼痛感, 则立刻中止扫描。

仅当使用下列组件制作框架时, 方可保证 Orthofix 固定支架系统安全用于 MRI。

(* 以下组件均为非灭菌配置。使用时, 请考虑相同的 MRI 信息和性能应适用于伽马消毒条件下的相同组件 (代码以 99-开头 (例如: 99-93030))

直形杆 *

代码	说明
932100	直形杆 100 mm 长, 12 mm 直径
932150	直形杆 150 mm 长, 12 mm 直径
932200	直形杆 200 mm 长, 12 mm 直径
932250	直形杆 250 mm 长, 12 mm 直径
932300	直形杆 250 mm 长, 12 mm 直径
932350	直形杆 350 mm 长, 12 mm 直径
932400	直形杆 400 mm 长, 12 mm 直径
939100	直形杆 100 mm 长, 9 mm 直径
939150	直形杆 150 mm 长, 9 mm 直径
939200	直形杆 200 mm 长, 9 mm 直径

钳夹 *

代码	说明
93010	大号调节夹
93110	中号调节夹
93310	小号调节夹
93020	多螺钉调节夹
93030	大一号过渡夹 (无菌)
93120	中号多螺钉调节夹 (无菌)

939250	直形杆 250 mm 长, 9 mm 直径
939300	直形杆 300 mm 长, 9 mm 直径
936060	直形杆 60 mm 长, 6 mm 直径
936080	直形杆 80 mm 长, 6 mm 直径
936100	直形杆 100 mm 长, 6 mm 直径
936120	直形杆 120 mm 长, 6 mm 直径
936140	直形杆 140 mm 长, 6 mm 直径
936160	直形杆 160 mm 长, 6 mm 直径
936180	直形杆 180 mm 长, 6 mm 直径
936200	直形杆 200 mm 长, 6 mm 直径

肘关节铰链 *

代码	说明
93410	肘关节铰链

GALAXY 腕关节固定夹 *

代码	说明
93320	小号多螺钉调节夹 (长)
93330	小号多螺钉调节夹 (短)
93350	腕关节模块

XCALIBER 骨螺钉 *

代码	轴 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

骨螺钉 *

代码	轴 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

XCALIBER 圆柱形骨螺钉 *

代码	轴 Ø	螺纹 Ø	总长	螺纹长
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* 上述产品并非供应所有市场, 因为产品供应须遵循当地市场的法规要求和或医疗实践。有关所在地区的 Orthofix 产品供应情况, 请联系当地的 Orthofix 代表。

Návod k použití – čtěte před použitím

FIXAČNÍ SYSTÉM ORTHOFIX® GALAXY



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Itálie

Telefon 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



POPIS A INDIKACE PRO POUŽITÍ

Fixační systém Orthofix se skládá ze sady komponentů, používaných společně s prostředky Orthofix k fixaci kostí (kostní šrouby, dráty...). Externí fixační systémy jsou modulární, a tak umožňují různé konfigurace konstrukce.

Fixační systém Orthofix Galaxy a jeho součásti v žádném případě plně nenahradí normální zdravou kost a ani nezvládnou zatížení plnou váhou, obzvláště v případech nestabilních zlomenin, paklobů, nezhojených či opožděně zhojených zlomenin. Součástí léčby by mělo být současné použití externích opor (např. pomůcek pro chůzi). Systém obsahuje různé moduly, které jsou určeny k aplikaci na různá místa horních a dolních končetin a pánve. Při správném použití fixační systém Orthofix Galaxy udržuje funkci končetiny, minimalizuje operační trauma na úroveň anatomické stavby, zachovává schopnost prokrvování i schopnost tkáně produkovat kostní hmotu (osteogenní potenciál). Veškeré výrobky Orthofix jsou určeny pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou řídit aplikaci pomůcek Orthofix, musí být dokonale obeznámeni s ortopedickými postupy fixací, jakož i principem fungování modulárního systému Orthofix. Aby zajistila správné používání svého fixačního systému a vytvořila tak účinný podpůrný a rehabilitační nástroj, připravila společnost Orthofix několik manuálů či disků CD-ROM s potřebnými informacemi (tj. obecný princip fungování, informace o chirurgické aplikaci atd.) nazvanými souhrnně jako „Operační techniky“. Tyto manuály jsou k dispozici v několika jazycích jako součást bezplatné služby pro chirurgy, kteří se rozhodli využít systém Orthofix. Přejezte-li si obdržet svou vlastní kopii výše uvedeného informačního materiálu, kontaktujte prosím společnost Orthofix či místního autorizovaného zástupce. K žádosti připojte popis Vašeho konkrétního produktu Orthofix.

INDIKACE

Fixační systém Galaxy je určen ke stabilizaci kostí při traumatologických a ortopedických léčebných postupech jak u dospělých, tak u všech dětských pacientů kromě novorozenců.

Indikace pro použití zahrnují:

- otevřené nebo zavřené zlomeniny dlouhých kostí;
- vertikálně stabilní pánevní zranění nebo vertikálně nestabilní pánevní zranění, při kterých se produkt použije jako doplněk léčebného postupu;
- infikované i aseptické pakloby;
- patologie/poranění horních i dolních končetin, jako jsou například:
 - zlomeniny proximálního humeru;
 - nitrokloubní zlomeniny kolene, kotníku a zápěstí;
 - následná léčba dislokovaných nebo ztuhlých loktů;
 - přetrvávající nebo trvalá nestabilita loketního kloubu;
 - akutní nestabilita loketního kloubu v důsledku poškození loketních vazů;
 - nestabilní zlomeniny lokte;
 - dodatečná stabilizace lokte u pooperační interní fixace nestabilních zlomenin.

Zevní fixátor Orthofix Galaxy Wrist je určen k následujícím indikacím:

- uzavřené a otevřené zlomeniny kloubů a dislokace zápěstí s poškozením měkké tkáně nebo bez poškození měkké tkáně;
- polytrauma;
- karpální dislokace;
- nezredukované zlomeniny po konzervativní léčbě;
- ztráta kosti nebo jiné rekonstrukční postupy;
- infekce.

POZNÁMKA: Fixační systém ramene je určen pro zlomeniny proximálního humeru v případech, kdy jsou zachovány dvě třetiny metafýzy kosti.

KONTRAINDIKACE

Fixační systém Orthofix Galaxy se nesmí používat ani prodávát za účelem použití k jinému účelu, než je jeho výrobní určení.

Systém se nedoporučuje používat u následujících zdravotních komplikací:

- pacienti s mentálními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny pooperační péče;
- pacienti trpící vážnou osteoporózou;*;
- pacienti trpící vážnou a nedostatečně regulovanou formou cukrovky diabetes mellitus;
- pacienti s oslabenou vaskulitou;
- pacienti po prodělaných infekcích;
- pacienti se zhoubným nádorem v oblasti zlomeniny;
- pacienti s neuromuskulární poruchou nebo jakoukoliv jinou zdravotní komplikací, která by mohla negativně ovlivnit průběh hojení;
- pacienti nakaženi virem HIV;
- pacienti citliví na cizí tělesa. V případě podezření, že existuje citlivost na materiál, je třeba před implantací provést testy.

* Definováno Světovou zdravotnickou organizací (WHO) jako: „Hustota kostní tkáně v hodnotě 2,5 směrodatné odchylky pod průměrnou hodnotou kostní hmoty (průměr u mladých zdravých dospělých jedinců) za přítomnosti jedné nebo více patologických zlomenin.“

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Stabilizaci zlomeniny lze provést teprve po správné repozici zlomeniny.
2. Nejprve je třeba ručně uzavřít svorku fixátoru, a to otáčením kovového kroužku ve směru hodinových ručiček; poté svorku úplně zajistíte tak, že pevně utáhnete zámek pomocí univerzálního nástroje klíče s příčnou rukojetí „I“ nebo 5 mm imbusovým klíčem.
3. Velká svorka (93010), střední svorka (93110), malá svorka (93310), modul zápěstí (93350), svorka pro uchycení drátu (93620), loketní kloub (93410), velká až střední přechodová svorka (93030), malá svorka s několika šrouby – dlouhá (93320), malá svorka s několika šrouby – krátká (93330), nelze rozebrat.
4. Před aplikací fixátoru se ujistěte, že jsou svorky úplně povolené.
5. Stabilitu rámu fixace je nutné během operace, před odvozem pacienta z operačního sálu, důkladně překontrolovat.
6. Doporučujeme nikdy neprovádět kompresi u čerstvé zlomeniny.
7. U dětských kostí je důležité kontrolovat, aby šrouby nepronikly do kloubů nebo nepoškodily růstové ploténky.
8. V závislosti na výsledcích klinického a radiologického vyšetření je na chirurgovi, aby rozhodl o počtu tyčí a kostních šroubů, které bude třeba aplikovat k zajištění adekvátní stability nosné konstrukce.
9. Jakýkoliv aplikovaný implantát, např. kostní šrouby a dráty se závitem, a obecně také jakýkoliv nástroj označený nápisem „K jednorázovému použití“ **SE NESMÍ OPAKOVANĚ POUŽÍT**.
10. Délku šroubu a délku závitu je třeba volit s ohledem na velikost kosti a měkkých tkání. Je nutné dbát na to, aby nedošlo k přílišnému proniknutí šroubu za druhou kortiku, a to z důvodu rizika poškození měkkých tkání.
11. Maximální průměr závitu šroubu nesmí být větší než jedna třetina průměru kosti (např. šrouby do kosti o průměru 6–5 mm nebo 6–5,6 mm pro průměr kosti nad 20 mm).
12. V případě aplikace předvrtávaných kostních šroubů je rozhodující, abyste na předvrtávání otvorů, určených pro zavedení šroubů, zvolili vhodné vrtáky a vodiče vrtáků. Odpovídající drážky na šroubech a vrtácích usnadňují operátorovi výběr správného vrtáku. Tupé vrtáky mohou tepelně poškodit kost a nesmí se nikdy použít.
13. Samovrtné šrouby o průměru závitu 5,00 mm či více by se neměly zavádět pomocí motorové vrtáčky, ale vždy rukou či ruční vrtáčkou. Samovrtné šrouby s menším průměrem závitu je možné zavést za nízké rychlosti elektrickou vrtáčkou.

14. Transfixační hřebky o průměru 6 mm jsou samovrtné a je možné je zavést pomocí motorové vrtačky. Tyto hřebky se používají společně s fixátorem pro dočasnou ligamentotaxi kotníku a kolene. Transfixační hřebky Orthofix jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se aplikovat opakovaně. Jsou připojeny k tyčím Galaxy pomocí dvou velkých svorek.
15. K dosažení stabilnější fixace zlomeniny pomocí fixátoru doporučujeme aplikovat nejblíží kostní šroub poměrně blízko k okraji zlomeniny (minimálně 2 cm) tak, aby byly na obou stranách zlomeniny stejné vzdálenosti.
16. Nepoužívejte MR u výrobků bez označení MR.
17. Pro správné zavedení kostních šroubů je třeba použít odpovídající nástrojové vybavení společnosti Orthofix.
18. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Domníváte-li se, že by fixační díl či prostředek mohl být vadný či poškozený, NEPOUŽÍVEJTE JE!
19. Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a také pro čištění. Mějte přitom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí. Je-li fixátor usazen ve vzdálenosti větší než 4 cm od kosti, je pak na chirurgovi, aby rozhodl o počtu tyčí a kostních šroubů potřebných pro dosažení optimální stability rámu.
20. Jednotlivé komponenty nelze mezi sebou v rámci všech fixačních systémů Orthofix zaměňovat. Ohledně zaměnitelných součástí nahleďte prosím do jednotlivých příruček s operačními technikami.
21. K fixaci systému a k jeho odstranění budete možná potřebovat dodatečné vybavení, např. kleště na šrouby a elektrickou vrtačku.
22. Je nutné pravidelně kontrolovat neporušenost šroubů a integritu rámu. Aby nedošlo k poranění, chraňte konce drátů se závitů, kostních šroubů a transfixačních hřebů, které byly řezány, speciálními kryty.
23. Na pracovišti je nezbytné dodržovat úzkostnou čistotu v oblasti zavedených šroubů.
24. Všichni pacienti musí dostat pokyny ohledně používání a údržby externího fixačního rámu a také o pooperační péči v oblasti kolem šroubů.
25. Pacienty je třeba poučit o nutnosti nahlásit jakékoli nežádoucí či nečekané účinky ošetřujícímu chirurgovi.
26. Zlomeninu je třeba během léčby pravidelně kontrolovat a vyhodnocovat a v případě nutnosti provést úpravu fixačního rámu. Přetrvávající posun konců zlomeniny může způsobit opožděný srůst kosti.
27. Odstranění prostředku: Konečné rozhodnutí o možnosti odstranění fixačního prostředku musí vždy vydat chirurg.
28. Komponenty fixačního systému Orthofix Galaxy nepoužívejte společně s produkty ostatních výrobců, nebude-li výslovně stanoveno jinak, neboť kombinace výrobků není kryta nezbytnou validací.
29. **Loketní distraktor**
Loketní distraktor: je určen k distrakci kloubu v průběhu operace, a to v případě ztuhlosti lokte.
 - Distrakce lokte musí být ověřena pomocí zesilovače obrazu.
 - Před distrakcí je nezbytné odhalit ulnární nerv.
30. **Fixační systém ramene**
Fixační systém ramene: Hrot drátu by se měl nacházet ve vzdálenosti 5–10 mm od povrchu hlavice ramenního kloubu.
 - Během zavádění drátu použijte chrániče drátu, aby nedošlo k poškození měkkých tkání a/nebo průniku do kloubu. Po zavedení drátu zkontrolujte funkčnost kloubu.
 - Dráty zavádějte do bezpečných koridorů, abyste zabránili poškození anatomických struktur.
 - Do měkkých tkání dráty nenavrtávejte, ale protlačte je skrze kůži. Při zavádění drátů do kosti použijte vrtačku na kosti.
 - 2,5 mm dráty se závitem jsou použity se svorkou k zajištění drátu.
 - První drát se závitem zaveďte do středu ramenní hlavice tak, abyste dosáhli jejího vrcholu.
 - Fixační dráty jsou válcovitého tvaru a mohou být v případě potřeby povytaženy.
 - Dráty se závitem zavádějte pouze s použitím originálních nástrojů Orthofix.
 - Kůže v okolí závitových drátů (vstupních míst) se musí udržovat v úzkostné čistotě.
31. **Galaxy Wrist**
 - K zajištění správného utažení svorky s několika šrouby použijte vždy 2 šrouby se stejným průměrem.
 - V závislosti na charakteru zlomeniny může být nutné použít další techniky fixace.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Poškození nervu či cévy v důsledku zavedení drátů a šroubů.
2. Povrchová či hloubková infekce uvnitř kostního šroubu, osteomyelitida či septická artritida včetně chronických zánětů v místech kostních šroubů po odstranění výrobku.
3. Otok či napuchnutí; možný kompartment syndrom.
4. Kontrakce kloubu, subluxace, dislokace nebo ztráta motorické pohyblivosti.
5. Předčasná konsolidace kosti během distrakce osteogeneze.
6. Neuspokojivé zhojení kosti, vznik paklobů či pseudoartrózy.
7. Fraktura regenerované kosti nebo v místech otvorů po kostních šroubech po odstranění fixačního nástroje.
8. Uvolnění nebo zlomení implantátů.
9. Poškození kostní tkáně kvůli nesprávné volbě implantátů.
10. Deformace kosti nebo vznik pes equinovarus.
11. Přetrvání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zásahu.
12. Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu.
13. Abnormální expanze růstové ploténky u pacientů s ještě nevyvinutým skeletem.
14. Alergická reakce na implantáty či součásti rámu.
15. Nekróza tkáně závislá na vložení implantátů.
16. Tlak na kůži způsobený vnějšími komponenty při nepřiměřené rozteči.
17. Nestejná délka končetin.
18. Nadměrné krvácení operační rány.
19. Rizika související s anestézií.
20. Neústupná bolest.
21. Sekvestrace kosti vlivem rychlého vrtání do kostní kůry s akumulací tepla a nekróza kosti.
22. Vaskulární poruchy včetně tromboflebitidy, plicní embolie, hematomu v ráně, avaskulární nekrózy.

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

Důležité

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

Materiály

Fixační systém Orthofix Galaxy obsahuje komponenty z nerezavějící ocele, slitiny hliníku, slitiny titanu a plastu. Součástí systému v přímém styku s pacientem jsou perkutánní hřebíky (kostní šrouby), dráty se závitem, vrtáky a vodiče vrtáků, používané při zavádění šroubů. Tyto komponenty jsou vyrobeny z chirurgické jakosti nerezavějící ocele. Některé kostní šrouby Orthofix (hřebíky) pro externí fixaci mají na závitové části díšku tenkou, plazmově nanesenou vrstvu hydroxyapatitu (HA).

STERILNÍ A NESTERILNÍ výrobek

Společnost Orthofix dodává některé prostředky externí fixace STERILNÍ, zatímco jiné jsou dodávány NESTERILNÍ.

Abyste zjistili, zda je dané zařízení sterilní či nikoli, prohlédněte si prosím označení výrobku.

Sterilní

Zařízení nebo sety dodávané STERILNÍ jsou takto označeny.

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

Nesterilní

Nebude-li výslovně uvedeno jinak, externí fixační součásti Orthofix jsou dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ komponenty řádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených čistících a sterilizačních postupů. Neporušenost výrobku a jeho výkon lze zaručit pouze v případě, je-li jeho obal nepoškozen.

Čištění, sterilizace a údržba

Čištění je nezbytným předpokladem pro účinnou dezinfekci nebo sterilizaci. Před použitím a po každém opakovaném použití je nutné všechny nástroje očistit. Čištění je možné provádět validovaným procesem čištění popsaným dále pomocí mycích nástrojů a přístrojů validovaných nemocničním zařízením.

VAROVÁNÍ

- Nástroje na bázi hliníku poškozuje použití alkalických ($\text{pH} > 7$) čistících prostředků a roztoků.
- Čistící prostředky s obsahem volných halogenových iontů nebo hydroxidu sodného poškozuji anodizovanou vrstvu fixačních komponentů.
- JE ZAKÁZÁNO používat čistící a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- PROSTŘEDKY URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ SE NESMÍ POUŽÍT OPAKOVANĚ.

Omezení a vymezení opakovaného použití

- Další použití opakovaně použitého komponentu má na tyto nástroje určené k vícenásobnému použití minimální dopad.
- Životnost nástroje je obvykle určena jeho opotřebením a poškozením během používání.

Místo použití

- Příprava nástrojů pro opakované použití se doporučuje provádět ihned, jakmile je to po jejich použití proveditelné, vložením do dřezu se studenou vodou ($< 40^\circ\text{C}$) nejméně na 10 minut a odstraněním hrubých nečistot měkkou utěrkou nebo měkkým kartáčkem.
- Nepoužívejte silný vazebný čistící prostředek ani horkou vodu, jelikož může dojít ke zpevnění usazenin, což by mohlo negativně ovlivnit výsledek sterilizačního procesu.

Ochranné nádoby a přeprava

- Při práci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály se řiďte směrnicemi nemocničního zařízení.
- Všechny použité chirurgické nástroje je třeba považovat za kontaminované. Jakákoli manipulace, vyvednutí a přeprava musí být přísně kontrolována, aby nedošlo k ohrožení pacientů, personálu a také prostoru zdravotnického zařízení.

Příprava před dekontaminací

- Součásti rozmontujte, bude-li to relevantní. Další informace naleznete v příručce společnosti Orthofix s operačními technikami.

Čištění: ruční

- 1) Jednotlivé součásti namočte do čistícího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat pH-neutrální enzymatický čistící prostředek. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce pro daný čistící prostředek.
- 2) Povrch jednotlivých součástí v čistícím roztoku očistěte měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Měkkým kartáčkem odstraňte zbytky z dutin.
- 3) Jednotlivé součásti vyčistěte ultrazvukem v odplyněném čistícím roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat pH-neutrální nebo mírně alkalický roztok. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce pro daný čistící prostředek.
- 4) Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
- 5) Ručně je pečlivě osušte savou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

- 6) Součásti opláchněte sterilní nebo deionizovanou vodou.
- 7) Ručně je pečlivě osušte savou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

Čištění: automatické

Mají-li čističské prostředky dutiny nebo členitý povrch, může být nutné je nejdříve očistit ručně.

- 1) Všechny nástroje vložte do košů myčky.
- 2) Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
- 3) Společnost Orthofix doporučuje používat pH-neutrální nebo mírně alkalický roztok. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce pro daný čistič prostředek.
Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 1. předmytí při nízké teplotě,
 2. hlavní mytí,
 3. oplach demineralizovanou vodou,
 4. tepelná dezinfekce,
 5. sušení.
- 4) Součásti opláchněte sterilní nebo deionizovanou vodou.
- 5) Ručně je pečlivě osušte savou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

Údržba, kontrola a testování

Všechny nástroje a komponenty je třeba prohlédnout, zda jsou čisté.

Pokud se vybavení na pohled nejeví jako čisté, cyklus čištění je nutné opakovat, dokud výrobky nebudou čisté.

Všechny nástroje a komponenty je třeba prohlédnout, zda jsou bez známek porušení, které by mohlo znemožnit použití výrobku (např. trhlinky a jiná poškození povrchu), a před sterilizací přezkoušet jejich funkčnost (viz podrobné Manuály operační techniky a Návod k použití). Zvláštní pozornost je třeba věnovat níže uvedenému:

- Kanylové nástroje (pozn.: vrtáky opatřené kanylymi jsou určeny pouze pro jednorázové použití).
 - Čepce: tupé nebo poškozené nástroje zlikvidujte.
 - Kloubové nástroje: zkontrolujte hladký pohyb kloubů bez nadměrné „vůle“.
 - Je třeba zkontrolovat funkčnost zámků.
 - Domníváte-li se, že by fixační díl či nástroj mohl být vadný či poškozený, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.
 - Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje typově kompatibilní komponenty.
 - Všechny součásti s vyjímkou zámků, vložky a svorky kloubového spoje promažte mazacím olejem pro lékařské použití, bude-li třeba (viz podrobné Manuály operační techniky).
- Zámky a vložky v kloubových spojích loketního distraktoru je nutné vyměnit po každém použití.

Zabalení:

- Síta před sterilizací zabalte do schváleného sterilizačního obalu nebo je vložte do pevného sterilizačního kontejneru, aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci.
- Do sterilizačního síta nekládejte žádné další zařízení nebo nástroje. Sterilita nemůže být zaručena, je-li sterilizační síto přeplněno.

Sterilizace:

- Doporučuje se sterilizace parou. Sterilizaci plynou plazmou nebo etylenoxidem nepoužívejte, protože nebyla pro výrobky Orthofix validována.
- Používejte validovaný, správně udržovaný a kalibrováný parní sterilizátor.
- Nepřekračujte teplotu 140 °C (284 °F).
- Podnosy při sterilizaci neskládejte na sebe.
- Sterilizujte v parním autoklávu za současného využití fázového prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

TYP PARNÍHO STERILIZÁTORU	GRAVITACE	PRE-VAKUUM
Předpokládané impulzy	N/A (není k dispozici)	4 impulzy
Teplota expozice	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Minimální doba sterilizace	15 minut	4 minuty
Doba schnutí	30 minut	30 minut

Skladování

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

Kontakt na výrobce:

Další informace obdržíte od místního prodejního zástupce společnosti Orthofix.

Zřeknutí se odpovědnosti: „Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix jako správný popis přípravy zařízení/nástrojů pro první klinické použití nebo pro opakované či vícenásobné použití. Zodpovědnosti opakovaného uživatele je zajistit, aby proces přípravy na opakované použití proběhl za pomoci vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a dosáhl žádoucího výsledku. Toto obvykle vyžaduje validaci a běžné monitorování celého procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci mají být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Podobně je nutné vyhodnotit a přiměřeně zaznamenat i účinnost a možné nežádoucí následky, pokud se opakovaný uživatel odchýlí od zadaných instrukcí.“

Poznámka: JAKÝKOLI PROSTŘEDEK OZNAČENÝ „POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ NESMÍ BÝT NIKDY POUŽIT OPAKOVANĚ. SPOLEČNOST ORTHOFIX JE ZODPOVĚDNÁ ZA BEZPEČNOST A ÚČINNOST ZAŘÍZENÍ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ POUZE PŘI POUŽITÍ U PRVNÍHO PACIENTA. Za opakované použití těchto zařízení přebírá plnou odpovědnost zdravotnické zařízení nebo lékař.

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI (MRI)

GALAXY WRIST

Rezonanční prostředí. Při neklinickém testování bylo prokázáno, že komponenty Galaxy Wrist jsou podmíněně přípustné pro MRI. Pacient nebude během snímání ohrožen, pokud budou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole mezi 1,5 a 3 tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 900 Gauss/cm (90 mT/cm),
- maximální hlášený měrný absorbovaný výkon (SAR) průměrovaný přes celé tělo v systému MR musí být $\leq 4,0 \text{ W/kg}$ (řízený provozní režim úrovně I),
- na zařízení se nesmí použít žádné vysílací/přijímací cívky,
- celý fixační systém Galaxy musí být mimo prostor otvoru skeneru magnetické rezonance. Žádná část fixačního systému Galaxy nesmí být umístěna uvnitř otvoru skeneru. Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž je fixační systém Galaxy umístěn, je tudíž vyloučeno.

INFORMACE O ZAHŘÍVÁNÍ

Za výše uvedených podmínek skenování se předpokládá, že rámy fixačního systému Galaxy po 15 minutách nepřetržitého skenování vyvolají zvýšení teploty maximálně o 1 °C.

INFORMACE O POSUNU

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

FIXAČNÍ SYSTÉM GALAXY

Komponenty fixačního systému Galaxy jsou označeny jako podmíněně přípustné pro MRI  v souladu s terminologií normy ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Běžné způsoby označování lékařských a jiných zařízení používaných při magnetické rezonanci).

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že komponenty fixačního systému Galaxy jsou podmíněně přípustné pro MR v souladu s terminologií normy ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Běžné způsoby označování lékařských a jiných zařízení používaných při magnetické rezonanci). Při neklinickém testování dle normy ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 bylo prokázáno, že pacient s fixačním systémem Galaxy nebude během snímání ohrožen, pokud budou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole mezi 1,5 a 3 Tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 900 Gauss/cm (90 mT/cm),
- maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) průměrovaný přes celé tělo 4 W/kg při 15minutovém snímání (řízený provozní režim úrovně I),
- na zařízení se nesmí použít žádné vysílací/přijímací cívky,
- celý fixační systém Galaxy musí být mimo prostor otvoru skeneru magnetické rezonance.

Žádná část fixačního systému Galaxy nesmí být umístěna uvnitř otvoru skeneru.

Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž je fixační systém Galaxy umístěn, je tudíž vyloučeno.

Poznámka: Před použitím magnetické rezonance u pacientů s rámy fixačního systému Galaxy musí být veškeré komponenty systému identifikovány jako podmíněně přípustné pro MRI. Závitové dráty (93100), svorky s drátěnou pojistkou (93620), tyč ve tvaru L (936010) a půlkruhové tyče (939010, 939020, 939030) nejsou podmíněně přípustné pro MRI. Jakákoli konstrukce či rám používající závitové dráty, svorky s drátěnou pojistkou, tyče ve tvaru L nebo půlkruhové tyče mohou být při použití s magnetickou rezonancí nebezpečné.

INFORMACE O POSUNU

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

INFORMACE O ZAHŘÍVÁNÍ

Celkové elektromagnetické počítačové modelování a experimentální testy byly provedeny u následujících systémů:

1,5 tesla / 64 MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole

3 tesla / 128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, aktivně odstíněný skener s horizontální orientací magnetického pole

Cílem testů bylo zjistit nejvyšší zahřívání u sedmi konfigurací fixačního systému Orthofix Galaxy. Testy prokázaly, že pokud je celý externí fixační rám mimo oblast otvoru skeneru magnetické rezonance, maximální naměřené zahřívání nepřekročí hodnotu 1 °C. Při neklínickém testování byly za výše uvedených podmínek během magnetické rezonance naměřeny následující změny teploty zahřívání:

	Systém o síle 1,5 tesla	Systém o síle 3,0 tesla
Fixační systém Galaxy		
Počet minut snímání	15	15
Kalorimetricky měřené hodnoty, celotělová průměrná hodnota SAR (W/kg)	2,2 W/Kg	2,5 W/Kg
Nejvyšší změna teploty menší než (°C)	1°C	1°C

Hlášené změny teploty se vztahují k určeným systémům MRI a použitým nastavením. Pokud je použit jiný systém MRI, mohou se změny teploty lišit, ale předpokládá se, že budou dostatečně nízké k zajištění bezpečného snímání, pokud budou všechny komponenty fixačního systému Galaxy umístěny **mimo** oblast otvoru skeneru MR.

BEZPEČNOST PACIENTŮ PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI

Pacienti s fixačním systémem Galaxy mohou být vyšetřeni magnetickou rezonancí, pouze pokud jsou dodrženy následující parametry. Fixační systém Galaxy nesmí být vystaven přímému snímání. Pokud se níže uvedené parametry změní, může při magnetické rezonanci dojít k vážnému poškození pacientova zdraví. Kombinace fixačního systému Galaxy s jinými externími fixačními systémy nebyla při magnetické rezonanci testována, a hodnoty zahřívání se proto mohou zvýšit a může dojít také k vážnému poškození pacientova zdraví. Jelikož nelze vyloučit výskyt zvýšeného zahřívání in vivo, je nutné během snímání zajistit pozorné sledování pacienta a komunikaci s ním. Pokud pacient pociťuje pálení nebo bolest, okamžitě ukončete snímání.

Fixační systém Galaxy je během magnetické rezonance bezpečný, pouze pokud je rám vytvořen z následujících komponent:
(* následující komponenty jsou uvedeny v seznamu nesterilní konfigurace. Vezměte v úvahu, že stejné údaje o magnetické rezonanci a výkonu se vztahují na tytéž komponenty ve sterilním balení – sterilizace zářením gama, pokud jsou k dispozici (před číslem kódu je uvedeno číslo 99- (například 99-93030))

TYČE*

Kód	Popis
932100	Tyč 100 mm dlouhá, s průměrem 12 mm
932150	Tyč 150 mm dlouhá, s průměrem 12 mm
932200	Tyč 200 mm dlouhá, s průměrem 12 mm
932250	Tyč 250 mm dlouhá, s průměrem 12 mm
932300	Tyč 300 mm dlouhá, s průměrem 12 mm
932350	Tyč 350 mm dlouhá, s průměrem 12 mm
932400	Tyč 400 mm dlouhá, s průměrem 12 mm
939100	Tyč 100 mm dlouhá, s průměrem 9 mm
939150	Tyč 150 mm dlouhá, s průměrem 9 mm
939200	Tyč 200 mm dlouhá, s průměrem 9 mm

SVORKY*

Kód	Popis
93010	Velká svorka
93110	Střední svorka
93310	Malá svorka
93020	Svorka s několika šrouby
93030	Velká-střední přechodná svorka (sterilní)
93120	Střední svorka s několika šrouby (sterilní)

939250	Tyč 250 mm dlouhá, s průměrem 9 mm
939300	Tyč 300 mm dlouhá, s průměrem 9 mm
936060	Tyč 60 mm dlouhá, s průměrem 6 mm
936080	Tyč 80 mm dlouhá, s průměrem 6 mm
936100	Tyč 100 mm dlouhá, s průměrem 6 mm
936120	Tyč 120 mm dlouhá, s průměrem 6 mm
936140	Tyč 140 mm dlouhá, s průměrem 6 mm
936160	Tyč 160 mm dlouhá, s průměrem 6 mm
936180	Tyč 180 mm dlouhá, s průměrem 6 mm
936200	Tyč 200 mm dlouhá, s průměrem 6 mm

LOKETNÍ ZÁVĚS*

Kód	Popis
93410	Loketní závěs

GALAXY WRIST*

Kód	Popis
93320	Malá svorka s několika šrouby, DLOUHÁ
93330	Malá svorka s několika šrouby, KRÁTKÁ
93350	Modul zápěstí

KOSTNÍ ŠROUBY XCALIBER*

Kód	Ø osy	Ø závitů	Celk. délka	Délka závitů
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

KOSTNÍ ŠROUBY*

Kód	Ø osy	Ø závitů	Celk. délka	Délka závitů
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

VÁLCOVITÉ KOSTNÍ ŠROUBY XCALIBER*

Kód	Ø osy	Ø závitů	Celk. délka	Délka závitů
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Produkty nemusí být dostupné ve všech zemích, jelikož jejich dostupnost závisí na regulačních a/nebo lékařských postupech v daných zemích. Pokud chcete zjistit, zda jsou produkty společnosti Orthofix dostupné ve vaší zemi, kontaktujte zástupce společnosti Orthofix.

Instrukcja - Proszę przeczytać przed użyciem

ORTHOFIX® SYSTEM STABILIZACJI GALAXY



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telefon 0039-0456719000 - Faks 0039-0456719380



OPIS I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stabilizacji Orthofix Galaxy składa się z wielu elementów stosowanych wraz z innymi elementami Orthofix do łączenia kości (śrubami kostnymi, drutami itd.). Zewnętrzne systemy stabilizacji są modułowe, dzięki czemu istnieje możliwość stosowania różnych konfiguracji ramki.

Elementy systemu stabilizacji Orthofix Galaxy nie zastępują zdrowych kości ani nie są przeznaczone do stosowania w warunkach pełnego obciążenia, zwłaszcza w przypadku złamań niestabilnych lub w przypadku braku zrostu po złamaniu, opóźnienia zrostu czy niepełnego zalecenia złamania. Zaleca się używanie podparć zewnętrznych (np. pomocy do chodzenia) w trakcie leczenia. W skład systemu wchodzi wiele modułów do stosowania w różnych obszarach kończyn dolnej i górnej oraz miednicy. Prawidłowo zastosowany system stabilizacji Orthofix Galaxy pozwala zachować funkcje kończyny, minimalizuje urazy chirurgiczne w obrębie struktur anatomicznych, a także pozwala zachować prawidłowe krążenie krwi oraz potencjał kościotwórczy tkanek. Wszystkie przyrządy Orthofix przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego. Chirurgi nadzorujący użycie przyrządów Orthofix powinni posiadać pełną znajomość procedur stabilizacji ortopedycznej oraz zasad działania systemu modułowego Orthofix. W celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemów stabilizacji oraz stworzenia efektywnych narzędzi promocyjnych i szkoleniowych firma Orthofix opracowała wiele instrukcji oraz płyt CD zawierających wszelkie niezbędne informacje (np. ogólne zasady działania, zastosowanie chirurgiczne itd.) zatytułowanych „Techniki chirurgiczne”. Te dostępne w wielu językach materiały stanowią dodatkową pomoc dla chirurgów stosujących systemy Orthofix. W celu otrzymania kopii tych materiałów należy skontaktować się z firmą Orthofix lub jej lokalnym autoryzowanym przedstawicielem i opisać stosowany przyrząd.

WSKAZANIA

System stabilizacji Galaxy jest przeznaczony do stabilizacji kości podczas zabiegów z zakresu chirurgii urazowo-ortopedycznej przeprowadzanych zarówno u dorosłych, jak i wszystkich grup pacjentów pediatrycznych, z wyłączeniem nowotworów.

Wskazania do stosowania obejmują:

- otwarte lub zamknięte złamania kości długich;
- pionowo stabilne złamania miednicy lub leczenie wspomagające przy pionowo niestabilnych złamaniach miednicy;
- zakażone i aseptyczne miejsca braku zrostu;
- choroby zwyrodnieniowe stawów oraz urazy kończyn dolnych i górnych, na przykład:
 - złamania proksymalne obojczyka,
 - złamania śródstawowe kolana, kostki i nadgarstka,
 - odroczone leczenie zwichniętego i zstawnego łokcia,
 - przewlekła, uporczywa niestabilność stawu łokciowego,
 - ostra niestabilność stawu łokciowego spowodowana kilkoma złożonymi urazami więzadeł,
 - niestabilne złamania łokcia,
 - dodatkowa stabilizacja łokcia w przypadku niestabilnego unieruchomienia wewnętrznego po zabiegu operacyjnym.

Zewnętrzny stabilizator Orthofix Galaxy Wrist jest przeznaczony do użycia w następujących przypadkach:

- złamania oraz zwichnięcia nadgarstka wewnątrz lub na zewnątrz stawu, również z towarzyszącym uszkodzeniem tkanki miękkiej,
- uraz wielonarządowy,
- zwichnięcia nadgarstka,
- zaszczepione złamania leczone tradycyjnymi metodami,
- ubytek kości lub inne zabiegi rekonstrukcyjne,
- zakażenie.

UWAGA: System do stabilizacji kości ramieniowych jest przeznaczony do leczenia złamań bliższego końca kości ramiennej przy zachowaniu dwóch trzecich przynasady.

PRZECIWWSKAZANIA

System stabilizacji Orthofix Galaxy nie jest przeznaczony do stosowania lub sprzedaży w celu innym niż opisany.

Użycie systemu jest przeciwwskazane w przypadku:

- pacjentów, którzy z powodów psychicznych lub fizycznych nie są w stanie lub nie są skłonni do stosowania się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej;
- pacjentów z ostrą formą osteoporozy*;
- pacjentów z ostrą, źle wyrównaną cukrzycą;
- pacjentów z chorobami układu naczyniowego;
- pacjentów z przebytymi stanami zapalnymi;
- pacjentów z chorobą nowotworową w obszarze złamania;
- pacjentów z deficytem kontroli nerwowo-mięśniowej lub innymi schorzeniami, które mogą wpłynąć na proces leczenia;
- pacjentów seropozytywnych;
- pacjentów z wrażliwością na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na ciała obce przed umieszczeniem implantu należy przeprowadzić odpowiednie badania.

* Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia: „Gęstość mineralna kości (BMD) większa od 2,5 odchylenia standardowego poniżej średniej wartości szczytowej masy kostnej u młodych, zdrowych osób z obecnością złamań”.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Złamanie należy stabilizować po jego prawidłowym nastawieniu.
2. W pierwszej kolejności należy ręcznie zamknąć zacisk, obracając w prawo metalowy pierścień, a następnie zamocować go, dokręcając krzywkę za pomocą uniwersalnego klucza T lub klucza imbusowego 5 mm.
3. Następujących elementów nie można rozmontowywać: zacisk duży (93010), zacisk średni (93110), zacisk mały (93310), część stabilizująca nadgarstek (93350), zacisk zabezpieczający przewody (93620), zawiasek łokciowy (93410), duży-średni zacisk przejściowy (93030), mały zacisk wielośrubowy – długi (93320), mały zacisk wielośrubowy – krótki (93330).
4. Przed umieszczeniem stabilizatora należy upewnić się, że zaciski są luźne.
5. Zanim pacjent opuści blok operacyjny, należy w trakcie operacji sprawdzić stabilizację ramienia.
6. Nie zaleca się uciskania świeżych złamań.
7. Należy zachować szczególną ostrożność, aby śruby nie przenikały przez stawy lub płytki wzrostowe u dzieci.
8. Chirurg określa liczbę prętów oraz śrub kostnych niezbędnych do uzyskania prawidłowej stabilizacji ramienia na podstawie wyników badań klinicznych i radiologicznych.
9. Implantowanych przyrządów, takich jak śruby kostne czy druty gwintowane, oraz przyrządów oznaczonych „tylko do użytku jednorazowego” **NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE**.
10. Długość śruby oraz gwintu należy dobrać zależnie od wymiarów kości i tkanki miękkiej. Należy unikać nadmiernej penetracji drugiej warstwy kory przez śruby, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki miękkiej.
11. Maksymalna średnica gwintu śruby powinna być mniejsza niż 1/3 średnicy kości (np. śruby kostne 6-5 lub 6-5,6 mm do kości o średnicy większej niż 20mm).
12. W przypadku śrub kostnych wymagających wstępnego wykonania otworów, przed umieszczeniem śrub konieczne jest wstępne nawiercenie otworów za pomocą odpowiednich wiertel i prowadnic. W doboru odpowiedniego wiertła może być pomocne porównanie naciągów na wiertle i śrubie. Wiertła ze stępną spiralą należy wyrzucić, ponieważ ich stosowanie grozi urazem termicznym kości.
13. Zabrania się umieszczania śrub samonawiercających z gwintem o średnicy co najmniej 5,00 mm za pomocą narzędzia elektrycznego; należy je wprowadzać ręcznie lub przy użyciu wiertarki ręcznej. Śruby samonawiercające z gwintem o mniejszej średnicy mogą być wprowadzane za pomocą wiertarki elektrycznej o małej szybkości.

14. Gwoździe przekuwające o średnicy 6 mm są samonawierające i mogą być wprowadzane za pomocą wiertarki elektrycznej. Gwoździe te stosowane są wraz ze stabilizatorem do tymczasowego nastawiania kostki i kolana. Gwoździe przekuwające Orthofix są jednorazowego użytku i nie mogą być wykorzystywane ponownie. Gwoździe te są łączone z prętami Galaxy za pomocą dwóch dużych zacisków.
15. W celu zwiększenia stabilności złamania za pomocą stabilizatora zaleca się umieszczenie najbliższej śruby kostnej blisko krawędzi złamania (minimum 2 cm) oraz w taki sposób, aby odległości pomiędzy śrubami były takie same po obu stronach złamania.
16. Nie wykonywać badań MR, jeśli przyrządy nie są oznaczone jako „MR”.
17. Do poprawnego wprowadzenia śrub kostnych należy używać odpowiednich narzędzi firmy Orthofix.
18. Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wałę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
19. 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 kością a stabilizatorem. Jeśli stabilizator znajduje się w odległości większej niż 4 cm od kości, chirurg powinien określić liczbę prętów oraz śrub kostnych niezbędnych do uzyskania odpowiedniej stabilności ramki.
20. Elementy różnych systemów stabilizacji Orthofix mogą nie być wymienne pomiędzy tymi systemami. Elementy wymienne opisane są w odpowiednich podręcznikach technik chirurgicznych.
21. Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak obcegi do śrub czy wiertarki elektryczne.
22. Prawdopodobieństwo funkcjonowania śrub i ramki należy sprawdzać w regularnych odstępach czasu. Aby uniknąć urazów, końcówki uciętych drutów gwintowanych, śrub kostnych i gwoździ przekuwających powinny być odpowiednio zabezpieczone.
23. Należy dbać o prawidłową higienę w okolicach śruby.
24. Należy poinstruować wszystkich pacjentów w zakresie użytkowania i konserwacji stabilizatora oraz higieny okolic gwoździ.
25. Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego zdarzenia swojemu chirurgowi prowadzącemu.
26. Należy okresowo kontrolować złamanie w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramkę stabilizatora. Długotrwałe rozdzielenie fragmentów złamania może doprowadzić do opóźnienia zrostu.
27. Zdejmowanie urządzenia: ostateczna decyzja o zdjęciu stabilizatora należy do ortopedy.
28. Nie używać elementów systemu stabilizacji Orthofix Galaxy wraz z urządzeniami innych producentów, o ile nie zaznaczono inaczej, ponieważ takie połączenie nie posiada odpowiedniego zatwierdzenia.
29. **Dystraktor łokciowy**
Dystraktor łokciowy przeznaczony jest do śródoperacyjnej dystrykcji stawu łokciowego w przypadku jego sztywności.
 - Wielkość dystrykcji łokcia należy sprawdzić na obrazie o zwiększonym kontraście.
 - Przed dystrykcją należy obowiązkowo odsłonić nerw łokciowy.
30. **System stabilizacji kości ramiennej**
System stabilizacji kości ramiennej: końcówka drutu powinna znajdować się w odległości 5–10 mm od powierzchni stawowej głowy kości ramiennej.
 - Podczas wprowadzania drutu należy używać prowadnicy, aby nie uszkodzić tkanek miękkich i/lub nie wywołać kompleksu obrąbkowego ramienia. Po wprowadzeniu drutu sprawdzić poprawność funkcjonowania stawu.
 - Druty wprowadzać przez bezpieczne kanały tkankowe, tak aby nie uszkodzić ważnych struktur anatomicznych.
 - Nie wwiercać drutów w miękkie tkanki, a przekłuć je przez skórę. Do wprowadzania drutów do kości używać wiertarki o małej szybkości.
 - Druty gwintowane 2,5 mm należy stosować wraz z zaciskami blokującymi.
 - Pierwszy drut gwintowany należy wprowadzić na środku głowy kości ramiennej w kierunku jej wierzchołka.
 - Druty mają cylindryczny kształt i w razie potrzeby można je wycofać.
 - Do wprowadzania drutów gwintowanych należy używać odpowiednich narzędzi firmy Orthofix.
 - Skórę wokół wprowadzonego drutu gwintowanego (okolice drutu) należy dokładnie oczyścić.
31. **Galaxy Wrist**
 - Do prawidłowego blokowania zacisku wielośrubowego należy użyć dwóch śrub o tej samej średnicy.
 - W zależności od typu złamania może być konieczne zastosowanie dodatkowych metod stabilizacji.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Uszkodzenie nerwów lub naczyń przez wprowadzane druty albo śruby.
2. Powierzchniowa lub głęboka infekcja kanału śruby, zapalenie kości i szpiku bądź septyczne zapalenie stawów, łącznie z przewlekłym sączeniem się wydzieliny z miejsc po śrubach po usunięciu urządzenia.
3. Obrzęk, możliwość rozwoju zespołu przedziałów powięziowych.
4. Przykurcz, podwichnięcie, zwinięcie lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów.
5. Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dyskrakcyjnej.
6. Brak zadowalającego odtworzenia ciągłości kości, brak zrostu lub powstanie stawu rzekomego.
7. Złamanie odtworzonej kości bądź złamanie przez otwory po śrubach po usunięciu urządzenia.
8. Obluzowanie lub złamanie implantów.
9. Uszkodzenie kości wskutek niewłaściwego doboru implantów.
10. Zniekształcenie kości lub stopa końska.
11. Brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia.
12. Konieczność przeprowadzenia ponownej operacji w celu wymiany elementu bądź ponownej konfiguracji całej ramki.
13. Niewłaściwy wzrost w obrębie chrząstek nasadowych u osób z niedojrzałym układem kostnym.
14. Reakcja na śruby kostne lub elementy ramki jak na ciało obce.
15. Martwica tkanek na skutek wprowadzenia implantów.
16. Niezaskonowanie zewnętrznych na skórę w przypadku niezachowania odpowiedniego odstępu.
17. Różna długość kończyn.
18. Znaczne krwawienie podczas zabiegu.
19. Zagrożenie związane ze znieczuleniem.
20. Przewlekły ból.
21. Powstanie martwicy kostnej wskutek szybkiego wiercenia warstwy korowej kości z wydzielaniem ciepła i następową martwicą kości.
22. Zaburzenia naczyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zatowarowa płucna, krwaki ran pooperacyjnych, martwica awaskularna.

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

Ważne

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

Materiały

Elementy systemu stabilizacji Orthofix Galaxy są wykonane ze stali nierdzewnej, aluminium, tytanu i tworzyw sztucznych. W kontakt z ciałem pacjenta wchodzi gwoździe przeskórne (śruby kostne), druty gwintowane, wiertła i prowadnice używane do wprowadzania śrub. Te elementy są produkowane z chirurgicznej stali nierdzewnej. Niektóre ze śrub kostnych (gwoździ) wchodzących w skład stabilizatora zewnętrznego Orthofix posiadają cienką warstwę hydroksyapatytu (HA) napylaną plazmowo na gwintowany odcinek trzonu.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre elementy do stabilizacji zewnętrznej w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE.

W celu określenia ich jałowości lub niejowości należy zapoznać się z oznaczeniem na każdym urządzeniu.

Jałowe

Przyrządy lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są odpowiednio oznakowane.

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

Niejałowe

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

Czyszczenie, sterylizacja i konserwacja

Czyszczenie jest podstawowym warunkiem skutecznej dezynfekcji i sterylizacji. Czyszczenie narzędzi powinno odbywać się przed użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu. Czyszczenie można przeprowadzać według zatwierdzonego procesu czyszczenia opisanego poniżej, przy użyciu przyrządów i urządzeń myjących zatwierdzonych przez szpital.

OSTRZEŻENIA

- Narzędzia wykonane z aluminium mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne (pH>7).
- Anodyzowana powłoka może ulec uszkodzeniu w przypadku kontaktu z detergentami zawierającymi wolne jony halogenkowe lub wodorotlenek sodu.
- ZABRANIA SIĘ używania detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- ZABRANIA SIĘ PONÓWNEGO WYKORZYSTYWANIA URZĄDZEŃ OZNACZONYCH „TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO”.

Ograniczenia i restrykcje dotyczące powtórnego przygotowania do użycia

- Powtórna regeneracja ma minimalny wpływ na narzędzia wielokrotnego użytku.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.

Miejsce użycia

- Zaleca się regenerację narzędzi jak najszybciej po ich użyciu. Należy umieścić je w zlewie napełnionym chłodną wodą (<40°C) na co najmniej 10 minut i usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą miękkiej szmatki lub miękkiej szczotki.
- Nie używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ może to spowodować utwardzenie się pozostałości, co może wpłynąć na wyniki procesu regeneracji.

Zanieczyszczenie i przenoszenie

- Podczas obchodzenia się z materiałami zanieczyszczonymi i stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy stosować się do protokołów szpitalnych.
- Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Obchodzenie się z nimi, zbieranie oraz przenoszenie muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz dowolnego obszaru placówki opieki zdrowotnej.

Przygotowanie do dezynfekcji

- O ile to możliwe, rozmontować urządzenie. Szczegółowe instrukcje zawarte są w technikach chirurgicznych Orthofix.

Czyszczenie ręczne

- Zamoczyć pojedyncze elementy w roztworze czyszczącym. Orthofix zaleca użycie enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
- Pojedyncze elementy czyścić w roztworze czyszczącym za pomocą miękkiej szczotki do czyszczenia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z prześwitów usunąć za pomocą miękkiej szczotki.
- Wyczyścić ultradźwiękami pojedyncze elementy w odgazowanym roztworze czyszczącym. Orthofix zaleca użycie roztworu o neutralnym lub lekko zasadowym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
- Szorować pojedyncze elementy pod bieżącą wodą z kranu.

- 5) Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub suszarki przemysłowej.
- 6) Przepłukać elementy w sterylnej lub dejonizowanej wodzie.
- 7) Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub suszarki przemysłowej.

Czyszczenie automatyczne

Jeśli urządzenia podlegające czyszczeniu mają prześwity lub strukturę utrudniającą czyszczenie, może być konieczne przeprowadzenie wstępnego czyszczenia ręcznego.

- 1) Umieścić wszystkie narzędzia w pojemnikach myjących.
- 2) Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
- 3) Orthofix zaleca użycie roztworu o neutralnym lub lekko zasadowym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
Orthofix zaleca wykonanie na tym etapie przynajmniej następujących kroków:
 1. mycie wstępne w niskiej temperaturze,
 2. mycie główne,
 3. płukanie demineralizowaną wodą,
 4. dezynfekcja termiczna,
 5. suszenie.
- 4) Przepłukać elementy w sterylnej lub dejonizowanej wodzie.
- 5) Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub suszarki przemysłowej.

Konserwacja, inspekcja i testowanie

Należy sprawdzić wzrokowo wszystkie narzędzia i elementy systemu pod kątem czystości.

Jeżeli sprzęt nie wygląda na czysty, należy ponownie wykonać wszystkie kroki czyszczenia do momentu, aż będzie czysty.

Przed sterylizacją wszystkie narzędzia i elementy systemu należy sprawdzić wzrokowo pod kątem wszelkich uszkodzeń, które mogą spowodować usterki podczas użytkowania (takich jak pęknięcia lub uszkodzenie powierzchni) oraz przetestować działanie przyrządu (zob. odpowiednie podręczniki technik operacyjnych i instrukcje obsługi). Należy zwrócić szczególną uwagę na:

- urządzenia kaniulowane (UWAGA: wiertła kaniulowane przeznaczone są do stosowania tylko u jednego pacjenta);
- krawędzie tnące: usunąć przyrządy tępe i uszkodzone;
- narzędzia zawiasowe: sprawdzić, czy zawiasy poruszają się płynnie bez nadmiernego luzu;
- mechanizmy blokujące: sprawdzić poprawność działania.
- Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Nasmarować w razie potrzeby wszystkie części, z wyłączeniem krzywki, tulei oraz przegubu kulowego, olejem do zastosowań medycznych (zob. odpowiednie podręczniki technik operacyjnych).

Krzywki i tuleje w przegubie kulowym dystraktora łokciowego należy wymienić po każdym użyciu.

Pakowanie:

- Przed rozpoczęciem sterylizacji kasetę należy zawinąć w zatwierdzony materiał do sterylizacji lub włożyć do twardego, wyjałowionego pojemnika, aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji.
- Nie należy dołączać dodatkowych systemów lub instrumentów do kasy sterylizacyjnej. W przypadku przepełnienia szuflady sterylizatora nie ma pewności, że zostanie uzyskana jałowość.

Sterylizacja:

- Zalecana jest sterylizacja parowa. Należy unikać sterylizacji gazowo-plazmowej i EtO, gdyż nie zostały one zatwierdzone dla produktów Orthofix.
- Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego.
- Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F).
- Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.
- 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
Impulsy wstępne	ND	4 impulsy
Temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty
Czas osuszania	30 minut	30 minut

Przechowywanie

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

Dane kontaktowe producenta

W celu uzyskania dalszych szczegółów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Zastrzeżenia prawne: „Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis przygotowania urządzeń w przypadku sprzętu wielorazowego, do pierwszego lub powtórnego użycia do celów klinicznych. Zapewnienie, że regeneracja przeprowadzona z wykorzystaniem sprzętu i materiałów przez personel zajmujący się regeneracją przyniesie żądane efekty, należy do obowiązków osoby odpowiedzialnej za regenerację. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i okresowego monitorowania procesu regeneracji. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby odpowiedzialnej za regenerację od podanych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych działań niepożądanych oraz odpowiednio udokumentować.”

Uwaga: NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZEŃ OZNACZONYCH „TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA”. FIRMA ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ JEDYŃIE ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA TYLKO U PIERWSZEGO PACJENTA, U KTÓREGO UŻYTO TYCH ELEMENTÓW. Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

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

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADANIA REZONANSEM

GALAXY WRIST

Środowisko rezonansu. Badania niekliniczne wykazały, że elementy stawu trzonu kości piszczelowej Galaxy Wrist są warunkowo dopuszczone do MR. Nie zagrażają bezpieczeństwu podczas wykonywania badania rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Indukcja statycznego pola magnetycznego powinna wynosić 1,5 T i 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie może przekraczać 900 gaussów/cm (90 mT/cm).
- Maksymalna zarejestrowana przez System MR wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika absorpcji swoistej (SAR) < 4,0 W/kg (kontrolowane obrazowanie pierwszego poziomu).
- Na urządzeniu nie mogą znajdować się żadne miejscowe cewki nadawczo-odbiorcze.
- System stabilizacji Galaxy musi znajdować się całkowicie poza otworem skanera MR. Żaden element systemu stabilizacji Galaxy nie może znaleźć się w otworze skanera MR. W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono system stabilizacji Galaxy.

INFORMACJE DOT. WZROSTU TEMPERATURY

W podanych powyżej warunkach wykonywania badania rezonansem magnetycznym temperatura elementów systemu stabilizacji Galaxy może wzrosnąć maksymalnie o 1°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

INFORMACJE DOT. PRZEMIESZCZENIA

System stabilizacji nie stwarza dodatkowego ryzyka lub zagrożenia dla pacjenta podczas obrazowania MRI w polu o indukcji 3 i 1,5 T w zakresie sił translacyjnych, przesunąć i momentu obrotowego.

SYSTEM STABILIZACJI GALAXY

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

Badania niekliniczne wykazały, że elementy systemu stabilizacji Galaxy są warunkowo dopuszczone do MRI zgodnie z terminologią normy ASTM F2503, która określa zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym. Badania niekliniczne przeprowadzone zgodnie z normami ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 wykazały, że pacjenci stosujący system stabilizacji Galaxy mogą zostać bezpiecznie poddani badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Indukcja statycznego pola magnetycznego powinna wynosić 1,5 T i 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie może przekraczać 900 gaussów/cm (90 mT/cm).
- Maksymalna wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika absorpcji swoistej (SAR) nie może przekraczać 4,0 W/kg w czasie 15 minut kontrolowanego obrazowania pierwszego poziomu.
- Na urządzeniu nie mogą znajdować się żadne miejscowe cewki nadawczo-odbiorcze.
- System stabilizacji Galaxy musi znajdować się całkowicie poza otworem skanera MR. Żaden element systemu stabilizacji Galaxy nie może znaleźć się w otworze skanera MR. W związku z tym przeciwwskazane jest skanowanie części ciała, na które założono system stabilizacji Galaxy.

Uwaga: Wszystkie elementy systemu stabilizacji Galaxy muszą być zidentyfikowane jako warunkowo dopuszczone do MR przed umieszczeniem ich w środowisku MR lub w jego pobliżu. Gwintowane druty (93100), uchwyty blokujące druty (93620) oraz pręt L (936010) i pręty półokrągłe (939010, 939020, 939030) nie zostały warunkowo dopuszczone do MR. Wszelkie urządzenia/ramki z gwintowanymi drutami i uchwyty blokującymi druty, prętem L i prętami półokrągłymi są więc traktowane jako niedopuszczone do MR.

INFORMACJE DOT. PRZEMIESZCZENIA

System stabilizacji nie stwarza dodatkowego ryzyka lub zagrożenia dla pacjenta podczas obrazowania MRI w polu o indukcji 3 i 1,5 T w zakresie sił translacyjnych, przesunąć i momentu obrotowego.

INFORMACJE DOT. WZROSTU TEMPERATURY

W celu określenia najwyższych wartości temperatury w siedmiu konfiguracjach systemu stabilizacji Orthofix Galaxy zostało przeprowadzone kompleksowe komputerowe modelowanie elektromagnetyczne i testy eksperymentalne z użyciem następujących systemów:

- 1,5 T/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pensylwania, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego;
- 3 T/128 MHz: Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, z aktywną osłoną, skaner pola poziomego.

Testy te wykazały, że jeśli cała zewnętrzna rama stabilizacji jest widoczna poza otworem MRI, maksymalny wzrost temperatury wynosi poniżej 1°C. Podczas badań nieklinicznych w najwyższych scenariuszach odnotowano następujące wzrosty temperatury dla opisanych powyżej warunków MRI:

	System 1,5 T	System 3,0 T
System stabilizacji Galaxy		
Czas skanowania (min)	15	15
Źmierzone wartości kalorymetryczne, wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR (W/kg)	2,2 W/kg	2,5 W/kg
Najwyższy wzrost temperatur poniżej (C)	1°C	1°C

Należy pamiętać, że zgłaszane zmiany temperatury dotyczą danego systemu MR i zastosowanej charakterystyki. W przypadku stosowania innych systemów MR zakres zmian temperatury może się różnić od podanych wyżej, ale różnice będą na tyle niewielkie, że pozwolą na bezpieczne obrazowanie, o ile elementy systemu stabilizacji Galaxy będą znajdowały się **poza** otworem skanera MR.

BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW PODCZAS BADANIA MR

Pacjenci, którzy korzystają z systemu stabilizacji Galaxy, mogą zostać poddani obrazowaniu MRI wyłącznie z zastosowaniem tych parametrów. Nie można wykonywać obrazowania bezpośrednio na systemie stabilizacji Galaxy. Przeprowadzenie obrazowania MRI z zastosowaniem innych parametrów może spowodować poważny uraz u pacjenta. Należy pamiętać, że nie zweryfikowano bezpieczeństwa stosowania systemu stabilizacji Galaxy w połączeniu z innymi zewnętrznymi systemami stabilizacji w środowisku MR, w związku z czym istnieje ryzyko wystąpienia wyższych temperatur oraz poważnego urazu u pacjenta. Ponieważ nie można wykluczyć wyższej temperatury in vivo, wymagana jest uważna obserwacja pacjenta oraz utrzymywanie z nim kontaktu werbalnego podczas obrazowania. Należy natychmiastowo przerwać obrazowanie w przypadku zgłoszenia przez pacjenta uczucia pieczenia lub bólu.

System stabilizacji Galaxi jest dopuszczony do obrazowania MRI wyłącznie, jeśli do budowy ramki wykorzystano następujące elementy:
 (*poniżej podano listę niejałowych elementów. Identyczne informacje i sposób działania obrazowania MRI mają zastosowanie do tych samych elementów poddanych sterylizacji promieniami gamma (jeśli są dostępne) — numer kodu rozpoczyna się od liczby 99, np. 99-93030).

PRĘTY*

Kod	Opis
932100	Pręt długości 100 mm, średnica 12 mm
932150	Pręt długości 150 mm, średnica 12 mm
932200	Pręt długości 200 mm, średnica 12 mm
932250	Pręt długości 250 mm, średnica 12 mm
932300	Pręt długości 300 mm, średnica 12 mm
932350	Pręt długości 350 mm, średnica 12 mm
932400	Pręt długości 400 mm, średnica 12 mm
939100	Pręt długości 100 mm, średnica 9 mm
939150	Pręt długości 150 mm, średnica 9 mm
939200	Pręt długości 200 mm, średnica 9 mm

ZACISKI*

Kod	Opis
93010	Zacisk duży
93110	Zacisk średni
93310	Zacisk mały
93020	Zacisk wielośrubowy
93030	Duży-średni zacisk przejściowy (produkt jałowy)
93120	Średni zacisk wielośrubowy (produkt jałowy)

939250	Pręt długości 250 mm, średnica 9 mm
939300	Pręt długości 300 mm, średnica 9 mm
936060	Pręt długości 60 mm, średnica 6 mm
936080	Pręt długości 80 mm, średnica 6 mm
936100	Pręt długości 100 mm, średnica 6 mm
936120	Pręt długości 120 mm, średnica 6 mm
936140	Pręt długości 140 mm, średnica 6 mm
936160	Pręt długości 160 mm, średnica 6 mm
936180	Pręt długości 180 mm, średnica 6 mm
936200	Pręt długości 200 mm, średnica 6 mm

ZAWIAS ŁOKCIOWY*

Kod	Opis
93410	Zawias łokciowy

GALAXY WRIST*

Kod	Opis
93320	Mały zacisk wielośrubowy – DŁUGI
93330	Mały zacisk wielośrubowy – KRÓTKI
93350	Część stabilizująca nadgarstek

ŚRUBY KOSTNE XCALIBER*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
912630	6	6 - 5,6	260	30
912640	6	6 - 5,6	260	40
912650	6	6 - 5,6	260	50
912660	6	6 - 5,6	260	60
912670	6	6 - 5,6	260	70
912680	6	6 - 5,6	260	80
912690	6	6 - 5,6	260	90
911530	6	6 - 5,6	150	30
911540	6	6 - 5,6	150	40
911550	6	6 - 5,6	150	50
911560	6	6 - 5,6	150	60
911570	6	6 - 5,6	150	70
911580	6	6 - 5,6	150	80
911590	6	6 - 5,6	150	90

ŚRUBY KOSTNE*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
10190	6	4,5 - 3,5	70	20
10191	6	4,5 - 3,5	80	20
10108	6	4,5 - 3,5	80	30
10135	6	4,5 - 3,5	100	20
10136	6	4,5 - 3,5	100	30
10105	6	4,5 - 3,5	100	40
10137	6	4,5 - 3,5	120	20
10138	6	4,5 - 3,5	120	30
10106	6	4,5 - 3,5	120	40
35100	4	3,3 - 3	70	20
35101	4	3,3 - 3	80	35

CYLINDRYCZNE ŚRUBY KOSTNE XCALIBER*

Kod	Trzon Ø	Gwint Ø	Dł. całkowita	Dł. gwintu
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2,5	50	18
M311	3	3 - 2,5	60	20
M312	3	3 - 2,5	60	25
M313	3	3 - 2,5	60	30
M321	3	3 - 2,5	70	15
M314	3	3 - 2,5	70	20
M315	3	3 - 2,5	70	25
M316	3	3 - 2,5	70	30
M317	3	3 - 2,5	100	30

* Dopuszczenie produktów medycznych do obrotu warunkowane jest lokalnymi uregulowaniami prawnymi i medycznymi, dlatego też produkty mogą być niedostępne na niektórych rynkach. Aby dowiedzieć się, czy produkty Orthofix dostępne są w danym kraju, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Orthofix.

Pred uporabo obvezno preberite ta navodila.

ORTHOFIX® PRITRDLNI SISTEM GALAXY



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (Verona) – Italia

Telefono 0039 0456719000 – Faks 0039 04567 19380



OPIS IN INDIKACIJE ZA UPORABO

Pritrdilni sistem Orthofix Galaxy je sestavljen iz več komponent, ki se uporabljajo skupaj z elementi Orthofix za fiksiranje kosti (vijaki za kosti, žice ...). Zunanji sistemi za fiksiranje so modularni in jih lahko uporabljamo za različne oblike okvirjev. Sistem komponent Orthofix Galaxy Fixation ni predviden za zamenjavo normalnih zdravih kosti ali kot pomoč pri vzdrževanju polne telesne teže, zlasti pri nestabilnih zlomih ali če dva dela zlomljene kosti nista spojena, za zamudno spajanje zlomljenih delov kosti ali za počasno in nepopolno celjenje. Kot sestavni del zdravljenja se priporoča uporaba zunanjih pripomočkov, na primer pripomočkov, ki se uporabljajo pri hoji (bergle). Sistem je sestavljen iz različnih modulov, ki se uporabljajo na različnih anatomskih straneh na zgornjih in spodnjih okončinah in na medenici. Ob pravilni uporabi sistem Orthofix Galaxy Fixation vzdržuje telesne funkcije, zmanjšuje kirurške travme na anatomski strukturi, ohranja normalno prekrvavitvev in dotok kisika v tkiva. Vsi pripomočki Orthofix so izdelani izključno za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelkov Orthofix morajo dobro poznati postopke nameščanja kosti kot tudi način uporabe modularnega sistema Orthofix. Zaradi čim pravilnejše uporabe sistemov za fiksiranje, ki jih proizvaja podjetje Orthofix, in izdelave koristnih orodij za predstavitev in usposabljanje podjetje Orthofix izdalo nekaj priročnikov in medijev CD-ROM z naslovom »Operativne tehnike«, ki vsebujejo vse potrebne informacije in navodila (npr. splošna filozofija sistema, uporaba v kirurgiji itd.). Priročniki so izdani v več jezikih, namenjeni pa so kirurgom, ki pri svojem delu uporabljajo sistem Orthofix. Če želite priročnik, vas prosimo, da se z opisom medicinskega pripomočka, ki ga nameravate uporabljati, obrnete neposredno na podjetje Orthofix ali lokalnega zastopnika podjetja Orthofix.

INDIKACIJE

Pritrdilni sistem Galaxy se lahko uporablja za stabilizacijo lomov v travmi in pri ortopedskih posegih pri odraslih in pediatričnih podskupinah, razen pri novorojenčkih.

Indikacije za uporabo so naslednje:

- odprti ali zaprti zlomi dolgih kosti;
- vertikalno stabilni medenični zlomi ali kot dodatno zdravljenje za vertikalno nestabilne medenične zlome;
- okuženi in aseptični nezarasti zlomi;
- patološki sklepov/poškodbe zgornjih in spodnjih okončin, kot so
 - proksimalni nadlahtni zlomi;
 - intraartikularni zlomi kolena, gležnja in zapestja;
 - zapoznelo zdravljenje dislociranih in otrdelih komolcev;
 - kronična, trajna nestabilnost komolčnega sklepa;
 - akutna nestabilnost komolčnega sklepa po kompleksnih poškodbah vezi;
 - nestabilni zlomi komolca;
 - dodatna stabilizacija komolca pooperacijsko nestabilne notranje pritrditve.

Sistem za zunanjo pritrditev zapestja Orthofix Galaxy Wrist je namenjen naslednjim indikacijam:

- intraartikularni ali ekstraartikularni zlomi ali dislokacija zapestja, s poškodbo mehkega tkiva ali brez nje;
- politravma;

- dislokacije karpalne kosti;
- nezdravljeni zlomi po konzervativnem zdravljenju;
- izguba kosti ali drugi rekonstrukcijski postopki;
- okužba.

OPOMBA: sistem za fiksiranje ramen se uporablja za zlome ramen v območju proksimalnih sklepov, kadar sta dve tretjini metafize nepoškodovani.

KONTRAINDIKACIJE

Pritrdilni sistem Orthofix Galaxy Fixation ni namenjen prodaji ali drugačni uporabi razen tiste, ki je tukaj navedena.

Sistem se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- pri bolnikih z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil po operaciji;
- pri bolnikih, pri katerih je diagnosticirana huda osteoporoza*;
- pri bolnikih s hudo in slabo nadzorovano sladkorno boleznijo;
- pri bolnikih z boleznimi žilnega sistema;
- pri bolnikih s preteklimi okužbami;
- pri bolnikih z maligno boleznijo na področju zloma;
- pri bolnikih z živčno-mišičnim primanjkljajem ali drugo diagnozo, ki bi lahko negativno vplivala na proces zdravljenja;
- pri bolnikih, ki so HIV-pozitivni;
- pri bolnikih, ki so občutljivi na tujke. Če obstaja sum na preobčutljivost na material, je treba pred vstavitvijo vsadka opraviti testiranje bolnika na material, ki ga nameravate uporabiti.

* Kot opredeljuje Svetovna zdravstvena organizacija: »Mineralna gostota kosti, ki znaša 2,5 standardnega odstopanja ali več pod povprečno največjo kostno maso (povprečje pri mladih, zdravih odraslih osebah) v prisotnosti ene ali več zlomov zaradi krhkosti«.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Zmanjšanje in stabilizacijo zloma je treba opraviti v skladu z naslednjimi navodili:
2. Sponko je treba najprej zapreti z ročnim vrtenjem kovinskega prstana v smeri urinega kazalca, preden ga trdno zategnemo z zategovanjem odkimala (ki nadzoruje delovanje gibljivega dela sponke) in sicer z univerzalnim T-ključem ali z nasadnim ključem premera 5 mm.
3. Velike sponke (93010), srednje sponke (93110), male sponke (93310), zapestni modul (93350), sponke z žičnim zaklepom (93620), komolčni zapah (93410), velike–srednje tranzicijske sponke (93030), majhne sponke z več navoji (dolga) (93320), majhne sponke z več navoji (majhna) (93330) je nemogoče razstaviti.
4. Pred namestitvijo fiksatorja se obvezno prepričajte, ali so sponke popolnoma zrahljane.
5. Stabilnost okvirja je treba obvezno preveriti v operacijski dvorani oziroma preden bolnik zapusti operacijsko dvorano.
6. Pri svežem zlomu kompresija ni priporočljiva.
7. Posebej je treba paziti, da kostni vijaki ne vstopijo v sklepe ali poškodujejo rastnih plošč pri otrocih.
8. Glede na klinične in radiološke ugotovitve bo kirurg odločil o številu vijakov in palic, potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.
9. Katerega koli pripomočka, vsajenega v bolnika, kot so na primer vijaki ali navojne žice, in na splošno katerega koli pripomočka, na katerem piše »Samo za enkratno uporabo«, **NI DOVOLJENO UPORABITI ZNOVA**.
10. Dolžno vijakov in navojev je treba izbrati v skladu z merami kosti in mehkih tkiv. Pri tem se je treba izogibati prekomernemu prodoru kakršnih koli vijakov v sekundarni korteks zaradi tveganja poškodbe mehkih tkiv.
11. Največji premer navoja vijaka ne sme presega eno tretjino premera kosti (npr. kostni vijaki 6–5 ali 6–5,6 mm za kosti, katerih premer presega 20 mm).
12. Kadar gre za vijake, ki se vgrajujejo v predhodno izvrtane kosti, je pomembno, da kost predhodno izvrtamo z vrtnikom z ustreznim nastavkom in vodili. Pred vgradnjo vijaka moramo vse še enkrat preveriti. Utori na vijakih in na svedrui se morajo ujemati. Topi svedrui lahko povzročijo toplotne poškodbe kosti, zato jih ne smete uporabljati.
13. Samorezni vijakov, ki jih uporabljamo za vrtnanje in katerih premer navojev znaša 5,00 mm ali več, ne smemo vstavljati z električnim orodjem, ampak vedno samo ročno ali z ročnim vrtnikom. Samorezne vijake z manjšim premerom navojev lahko vstavljate z električnim vijačnikom, vendar pri nizki hitrosti.
14. Pri vrtnanju lahko uporabljamo tudi igle Transfix s premerom 6 mm, ki jih lahko vstavimo z močnejšim vrtnikom. Te igle uporabljamo s fiksatorjem za začasno ligamentotakso sklepa ali kolena. Igle Orthofix Transfix so samo za enkratno uporabo in se ne smejo ponovno uporabiti. Igle so povezane s palicami Galaxy s pomočjo dveh velikih sponk.
15. Priporočljivo je, da za stabilno fiksiranje zloma s fiksatorjem najbližji vijak za kost vstavite precej blizu roba zloma (priporočena razdalja je najmanj 2 cm) ter da se razdalje enake na obeh straneh zloma.

16. Ne uporabljajte sistemov MR s pripomočki, ki nimajo oznake »MR«.
17. Za pravilno vstavljanje vijakov v kost je treba uporabiti ustrezne instrumente Orthofix.
18. Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen ali poškodovan, GA NE SMETE UPORABITI.
19. Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi pooperacijskega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo. Kadar je fiksator vsajen tako, da je od kosti oddaljen 4 cm ali več, se bo kirurg odločil o številu palic in vijakov, potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.
20. Možno je, da ne boste mogli uporabiti vseh komponent pri vseh sistemih Orthofix Fixation. V Navodilih za posamezne operative tehnike obvezno preberite, katere komponente lahko uporabljate za več sistemov Orthofix Fixation.
21. Včasih je pri vstavljanju ali odstranitvi fiksatorja potrebna še dodatna oprema, kot so na primer rezila za vijake in močnejši vrtalniki.
22. Celovitost vijakov in okvirja je treba redno preverjati. Da preprečite poškodbe, morate konce navojnih žic, kostnih vijakov in igel Transfix, ki ste jih odrezali, zaščititi s posebnimi povoji.
23. Na mestih, kjer so vstavljeni vijaki, je potrebna visoka higiena.
24. Vse bolnike je treba seznaniti z uporabo in vzdrževanjem okvirja za zunanjo fiksacijo ter o higieni mesta, kjer je igla.
25. Bolniki morajo kirurga obvezno obvestiti o morebitnih neželenih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
26. Med celjenjem je treba mesto preloma redno pregledovati in po potrebi prilagoditi okvir. Če zaključki preloma ne bi bili dobro spojeni, bi se kost počasneje zaraščala.
27. Odstranitev medicinskega pripomočka: kirurg naj odloči o odstranitvi pripomočka za fiksiranje zloma.
28. Ne uporabljajte komponent sistema Orthofix Galaxy Fixation skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če to ni izrecno dovoljeno, saj bi to lahko vplivalo na pričakovane in opisane rezultate.
29. **Pripomoček, ki je v pomoč pri togosti komolca**
Pripomoček, ki je v pomoč pri togosti komolca, uporabljamo med operacijo v primeru togosti komolca.
 - Na sliki je mogoče videti stopnjo togosti komolca.
 - Obvezno je treba ugotoviti stanje ulnarnega žvca (sindrom komolca) pred namestitvijo pripomočka, ki bo v pomoč v primeru togosti komolca.
30. **Sistem za fiksiranje ramen**
Sistem za fiksiranje ramen: konica žice mora biti od sklepne površine humeralne glave oddaljena 5–10 mm.
 - Med vstavljanjem žice uporabljajte žično vodilo, da ne bi poškodovali mehkega tkiva in/ali sklepa. Po vstavitvi žice preverite delovanje sklepa.
 - Žice vstavite v varne koridorje tako, da ne boste poškodovali anatomskih struktur.
 - Ne vrtajte z žicami v mehka tkiva, temveč jih samo potisnite skozi kožo. Pri vstavljanju žic v kost uporabite nizko hitrost vrtalnika.
 - Navojne žice premera 2,5 mm se uporabljajo s kleščami, ki blokirajo žico.
 - Prvo navojno žico je treba vsaditi v sredino humeralne glave, da doseže njen vrh.
 - Žice so cilindrične in jih je mogoče po potrebi podpreti.
 - Za vstavljanje navojnih žic uporabljajte namenske instrumente Orthofix.
 - Koža okrog navojnih žic (mesto okrog žic) mora biti skrbno očiščena.
31. **Sistem Galaxy Wrist**
 - Da bi zagotovili pravilno pritrditev sponke z več navoji, vedno uporabite 2 vijaka z enakim premerom.
 - Odvisno od vzorcev zloma bodo morda potrebne dodatne tehnike pritrdjevanja.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

1. Pri vstavljanju žic in vijakov lahko pride do poškodb živec ali žil.
2. Površinska ali globoka okužba mesta, na katerem je vsajen vijak, osteomielitis ali septični artritis, vključno s kronično drenažo na mestu, kjer je pritrjen kostni vijak, po odstranitvi pripomočka.
3. Edem ali oteklina; morebitni kompartmentalni sindrom.
4. Kontrakturna v sklepu, subluksacija, dislokacija ali zmanjšanje obsega gibanja.
5. Prezgodnje zaraščanje kosti med distrakcijsko osteogenezo.
6. Neuspešno celjenje kosti, odsotnost zaraščanja, razvoj psevdootroze.
7. Zlom regenerirane kosti ali zlom kosti na mestu lukenj za namestitve vijakov v kost po odstranitvi pripomočka.
8. Razrahljanje ali zlom vsadkov.
9. Poškodovanje kosti zaradi neustreznega izbora vsadkov.

10. Deformacija kosti ali ekvinus stopala.
11. Nenehno ponavljanje začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja.
12. Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja.
13. Nenormalni razvoj rastle plosčice pri skeletno nerazvitih bolnikih.
14. Reakcija telesa na vsadke ali dele okvirja.
15. Nekroza tkiva, ki sledi vsaditvi vsadkov.
16. Pritisk na kožo zaradi zunanjih sestavnih delov ob nezadostnem prostem prostoru.
17. Odstopanja v dolžini okončin.
18. Prekomerno krvavenje med kirurškim posegom.
19. Notranja tveganja zaradi anestezije.
20. Bolečina, ki je ni mogoče ublažiti.
21. Sekvestracija kosti zaradi hitrega vrtnanja kostnega dela skorje s kopičenjem toplote in nekrozo kosti.
22. Bolezni žil, vključno s tromboflebitisom, pljučno embolijo, hematomi zaradi rane in avaskularno nekrozo.

Opozorilo: pripomoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtenice.

Pomembno

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nestrokovne uporabe, medicinskih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do zapletov, ki zahtevajo ponoven kirurški poseg zaradi odstranitve ali zamenjave zunanjega fiksatorja. Za uspešno uporabo zunanjih pripomočkov Orthofix za pritrnitev so pomembni kirurški postopki pred kirurškim posegom in med njim ter njegovo poznavanje kirurških tehnik in dober izbor in vsaditev zunanjih pripomočkov za pritrnitev. Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikovih sposobnosti, da skrbno sledi kirurgovim navodilom. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Če opazite kakršnekoli oblike kontraindikacij ali če utemeljeno predpostavljate, da bi se utegnile pojaviti, pri takšnih bolnikih NE SMETE UPORABLJATI pripomočkov za fiksiranje Orthofix Galaxy.

Materiali

Sistem Orthofix Galaxy Fixation je izdelan iz nerjavnega jekla, aluminijске zlitine, zlitine titana in plastičnih delov. Deli, ki pridejo v stik z bolnikom, so kostni vijaki/perkutane igle, navojne žice, nastavki vrtalnika in vodila, ki se uporabljajo za vstavitve vijakov. Izdelani so iz nerjavnega jekla kirurške kakovosti. Nekateri zunanji fiksatorji/kostni vijaki (igle) Orthofix so prevlečeni s tankim premazom iz hidroksiapatita (HA) in sicer na delu, kjer se nahajajo navoji.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Orthofix izdeluje zunanje fiksatorje, ki so STERILNI, lahko pa so tudi NESTERILNI.

Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se boste prepričali o sterilnosti vsakega pripomočka.

Sterilno

STERILNI pripomočki in kompleti so označeni kot sterilni.

Vsebina ovojnine je STERILNA, razen kadar je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Nesterilno

Sestavni deli zunanjih fiksatorjev Orthofix so NESTERILNI, razen če je na nalepki proizvalca drugače navedeno. Podjetje Orthofix priporoča, da vse nesterilne sestavne dele ob upoštevanju priporočenih postopkov čiščenja in sterilizacije ustrezno očistite in sterilizirate. Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani embalaži.

Čiščenje, sterilizacija in vzdrževanje

Čiščenje je bistveni predpogoj za učinkovito dezinfekcijo ali sterilizacijo. Vse instrumente je treba očistiti pred uporabo in po vsaki ponovni uporabi. Čiščenje lahko poteka skladno z odobrenim postopkom čiščenja, opisanim spodaj, ter ob uporabi instrumentov in strojev za čiščenje, ki jih odobri bolnišnica.

OPOZORILA

- Alkalni detergenti in raztopine (pH > 7) lahko poškodujejo aluminijaste instrumente.
- Detergenti, ki vsebujejo proste halogene ione ali natrijev hidroksid, lahko poškodujejo eloksirano prevleko.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- IZDELKOVI, KI SO OZNAČENI ZA ENKRATNO UPORABO, NE SMETE ZNOVA UPORABITI.

Omejitve in pridržki glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na instrumente za večkratno uporabo.
- Na življenjsko dobo navadno vplivajo obraba in poškodbe zaradi uporabe.

Mesto uporabe

- Priporočamo, da po uporabi, takoj ko je mogoče, instrumente obdelate in pripravite za ponovno uporabo. Za vsaj 10 minut jih položite v umivalnik s hladno vodo (< 40 °C) in grobo umazanijo odstranite z mehko krpo ali krtačo.
- Ne uporabljajte fiksnih detergentov ali vroče vode, saj lahko to povzroči lepljenje ostankov na instrument, kar lahko to negativno vpliva na rezultate ponovne obdelave instrumenta (pri pripravljanju za ponovno uporabo).

Shranjevanje in prevoz

- Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise.
- Vse uporabljane kirurške instrumente štejejo za kontaminirane. Ravnanje s takšnimi instrumenti, njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da se zmanjšajo tveganja za bolnike, osebe in celotno območje zdravstvene ustanove.

Priloga na dekontaminacijo

- Po potrebi razstavite pripomoček. Za dodatne podrobnosti si oglejte operativne tehnike podjetja Orthofix.

Čiščenje: ročno

- 1) Posamezne komponente namočite v čistilno raztopino. Podjetje Orthofix priporoča uporabo encimskega čistilnega sredstva z nevtralno pH-vrednostjo. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo si oglejte podatkovni list proizvajalca detergenta.
- 2) Z mehko ščetko skrajšajte posamezne sestavne dele v čistilni raztopini, da odstranite vso vidno umazanijo. Za odstranitev ostankov iz lumna uporabite mehko ščetko.
- 3) Očistite posamezne komponente z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov. Podjetje Orthofix priporoča uporabo raztopine z nevtralno pH-vrednostjo ali rahlo alkalno raztopino. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo si oglejte podatkovni list proizvajalca detergenta.
- 4) Skrajšajte posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
- 5) Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.
- 6) Sperite sestavne dele v sterilni ali deionizirani vodi.
- 7) Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

Čiščenje: samodejno

Če so pripomočki, ki jih je treba očistiti, opremljeni z lumni ali so kompleksni, bo morda potrebno predhodno ročno čiščenje.

- 1) Vse instrumente položite v košare čistilne naprave.
- 2) Instrumente v samodejnih nosilcih čistilne naprave usmerite tako, kot priporoča proizvajalec čistilne naprave.

- 3) Podjetje Orthofix priporoča uporabo raztopine z nevtralno pH-vrednostjo ali rahlo alkalno raztopino. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo si oglejte podatkovni list proizvajalca detergenta.

Podjetje Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:

1. predhodno pranje pri nizkih temperaturah;
2. glavno pranje;
3. spiranje z demineralizirano vodo;
4. toplotna dezinfekcija;
5. sušenje.

- 4) Sperite sestavne dele v sterilni ali deionizirani vodi.

- 5) Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje

Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati in preveriti, ali so čisti.

Če oprema na pogled ni čista, je treba korake čiščenja ponavljati tako dolgo, da so izdelki videti čisti. Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati in preveriti morebitne znake dotrajanosti, ki lahko povzročijo neustrezno delovanje (zaradi razpok ali poškodb površine) in okvare funkcij, preizkušenih pred steriliziranjem (za več podrobnosti si preberite priročnike z opisom operacijskih tehnik in navodila za uporabo). Posebno pozornost je treba nameniti:

- kanuliranim pripomočkom (opomba: kanulirane svedre vrtalnika je dovoljeno uporabiti samo enkrat, pri vsakem bolniku drugega);
 - rezilnim robom: prepovedana je uporaba topih ali poškodovanih instrumentov;
 - instrumentom s tečaji: preverite, ali se tečaji na instrumentih nemoteno premikajo, ne smejo imeti prevelike „zračnosti“;
 - mehanizmom za zaklepanje, katerih pravilno delovanje je treba preveriti.
- Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
 - Če so instrumenti sestavni del sistema, preverite delovanje vseh povezanih komponent.
 - Po potrebi namažite vse dele, razen zobnikov, votlin in objemk z mazivom, ki se uporablja za medicinske instrumente (glej Tehnične priročnike za delo).
- Odmikala in puše v krogelnih zglobljih izdelka „Elbow Distractor“ je treba po vsaki uporabi obvezno zamenjati.

Embalaža:

- Pred sterilizacijo pladenj ovijte z odobrenim ovojem za sterilizacijo ali ga vstavite v trdno sterilizacijsko posodo, da preprečite kontaminacijo po sterilizaciji.
- Na sterilizacijski pladenj ne dodajate dodatnih sistemov ali instrumentov. Sterilnosti ob preobremenjenem sterilizacijskem pladnju ni mogoče zagotoviti.

Sterilizacija:

- Priporočamo sterilizacijo s paro. Sterilizacija s plinsko plazmo in sterilizacija z etilenoksidom nista priporočljivi, saj nista bili preizkušeni za izdelke Orthofix.
- Uporabite odoben parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen.
- Ne presežite temperature 140 °C (284 °F).
- Med sterilizacijo ne nalagajte izdelkov na pladnje.
- Za sterilizacijo uporabite pami avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo preglednico:

VRSTA PARNEGA STERILIZATORJA	GRAVITACIJA	PREDVAKUUMSKI
Impulzi za predpripravo	Ni na voljo	4 impulzi
Izpostavljenost temperaturi	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Najkrajši čas obdelave	15 minut	4 minute
Čas sušenja	30 minut	30 minut

Shranjevanje

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

Stik s proizvajalcem:

Za več podrobnosti se posvetujte s svojim lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Orthofix.

Izjava o omejitvi odgovornosti: »Podjetje Orthofix je zgoraj navedena navodila potrdilo kot resnični opis priprave pripomočka za prvo kirurško uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno uporabo. Vsak uporabnik mora pripomoček in opremo pred ponovno uporabo preveriti oziroma preveriti, ali osebje, ki je zadolženo za zanesljivo ponovno uporabo navedenega, to vestno in točno izvaja. To zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Prav tako je treba zabeležiti vsako odstopanje od postopkov, ki so predpisani v navodilih, da bi preprečili negativne posledice in vsako ravnanje, ki odstopa od ravnanja, predpisanega v Navodilih«.

Opomba: PREPOVEDANA JE PONOVNA UPORABA PRIPOMOČKOV Z OZNAKO »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO«. PODJETJE ORTHOFIX ODGOVARJA SAMO ZA VARNOST IN UČINKOVITOST PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO, KI SO BILI UPORABLJENI SAMO ENKRAT NA ENEM BOLNIKU. Za nadaljnjo uporabo teh pripomočkov je v celoti odgovorna ustanova ali zdravnik.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI

GALAXY WRIST

Resonančno okolje. Neklinična preizkušanja so pokazala, da se sestavni deli sistema za zunanjo pritrditev zapestja Galaxy Wrist lahko uporabljajo v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Varno jih je mogoče slikati pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3,0 Tesla
- Največji gradient magnetnega polja 900 gauss/cm (90 mT/cm).
- Največja povprečna specifična hitrost absorpcije sistema MR za celotno telo (SAR) $\leq 4,0$ W/kg (prva stopnja nadzorovanega načina delovanja).
- Na pripomočku ni dovoljeno uporabljati lokalnih oddajnih/sprejemnih tuljav.
- Pritrdilni sistem Galaxy mora biti v celoti zunaj premera bralnika MR. Noben del pritrdilnega sistema Galaxy ne sme segati v premer bralnika MR. Zato je magnetnoresonančno slikanje delov telesa, kjer je nameščen pritrdilni sistem Galaxy, kontraindicirano.

INFORMACIJE O SEGREVANJU

Pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja se temperatura okvirjev pritrdilnega sistema Galaxy zviša za največ 1 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

INFORMACIJE O PREMIKANJU

Sistem ne predstavlja dodatne nevarnosti za bolnike pri 3-Tesla 1,5 in okolju MR glede na tolmačenje interakcije magnetnega polja, začasnega približevanja ali oddaljevanja in navora.

PRITRDLNI SISTEM GALAXY

Pritrdilne komponente sistema Galaxy so označene kot PRIMERNE ZA UPORABO V MR-OKOLJU  skladno s terminologijo, določeno v standardu ASTM F2503 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih naprav v okolju magnetne resonance.

Neklinični preizkusi so pokazali, da se pritrdilne komponente sistema Galaxy lahko uporabljajo pri MR, glede na terminologijo, določeno v ASTM F2503 standardni praksi za označevalne medicinske pripomočke in drugih predmetov v magnetnoresonančnem okolju. Neklinični preizkusi skladno s standardi ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07 so pokazali, da je bolnika s pritrdilnim sistemom Galaxy mogoče varno pregledati pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- največji gradient magnetnega polja 900 gauss/cm (90 mT/cm);
- največja povprečna specifična hitrost absorpcije za celotno telo (SAR) 4,0 W/kg na prvi stopnji nadzorovanega načina delovanja pri 15 minutah slikanja;
- na pripomočku ni dovoljeno uporabljati lokalnih oddajnih/sprejemnih tuljav;
- pritrdilni sistem Galaxy mora biti v celoti zunaj premera bralnika MR.

Noben del pritrdilnega sistema Galaxy ne sme segati v premer bralnika MR.

Zato je magnetnoresonančno slikanje delov telesa, kjer je nameščen pritrdilni sistem Galaxy, kontraindicirano.

Opomba: vse komponente ogrodij pritrdilnega sistema Galaxy morajo biti pred namestitvijo v okolju MR ali blizu njega identificirane za uporabo v MR-okolju. Žice z navojem (93100), sponke za pritrditev žic (93620) ter palice v obliki črke L (936010) in polkrožne palice (939010, 939020, 939030) niso primerne za magnetnoresonančno slikanje (MR). Vsa ogródja/vsi okvirji, pri katerih se uporabljajo žice z navojem, sponke za pritrditev žic, palice v obliki črke L ali in polkrožne palice, se morajo obravnavati kot nevarni za uporabo pri MR.

INFORMACIJE O PREMIKANJU

Sistem ne predstavlja dodatne nevarnosti za bolnike pri 3-Tesla 1,5 in okolju MR glede na tolmačenje interakcije magnetnega polja, začasnega približevanja ali oddaljevanja in navora.

INFORMACIJE O SEGREVANJU

Celovito elektromagnetno računalniško modeliranje in eksperimentalno preskušanje je bilo izvedeno na naslednjih sistemih:

- 1,5-Tesla/64-MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontalni bralnik polja
- 3-Tesla/128 MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, z aktivnim oklepom, horizontalni bralnik polja za določanje najhujšega segrevanja

v sedmih konfiguracijah pritrdilnega sistema Orthofix Galaxy. Iz teh študij je razvidno, da, potem ko se vidi celotni zunanji pritrdilni okvir zunaj premera MRS, je največje segrevanje nižje od 1 stopinje Celzija. Najhujši scenariji so v nekliničnih preizkušanjih ustvarili naslednje temperaturne dvige med MRS pod zgoraj navedenimi pogoji:

	Sistem Tesla 1.5	Sistem Tesla 3.0
Pritrdilni sistem Galaxy		
Minute optičnega branja	15	15
Izmerjene vrednosti z metodo kalorimetrije, povprečje celotnega telesa SAR (W/kg)	2,2 W/Kg	2,5 W/Kg
Največji dvig temperature manj kot (°C)	1 °C	1 °C

Upoštevajte, da se izmerjene spremembe temperature nanašajo samo na sisteme MR in uporabljene lastnosti. Pri uporabi drugega sistema MR so lahko temperaturne spremembe različne, vendar se pričakuje, da so dovolj nizke za varno slikanje, v kolikor so vse pritrdilne komponente sistema Galaxy nameščene zunaj premera MR.

VARNOST BOLNIKOV PRI SLIKANJU Z MRI

Pri bolnikih s pritrdilnim sistemom Galaxy se lahko MRS izvaja samo pod temi parametri. Neposredno slikanje pritrdilnega sistema Galaxy ni dovoljeno. Pri uporabi drugih parametrov lahko MRS povzroči resne poškodbe bolnika. Uporaba pritrdilnega sistema Galaxy z drugimi zunanjimi pritrdilnimi sistemi ni bila preskušena v okolju MR, zato lahko pride do večjega segrevanja in resnih poškodb bolnika. Ker ni mogoče izključiti višjega in vivo segrevanja, sta med slikanjem potrebna natančno nadzorovanje bolnika in komunikacija z njim. Če se pri bolniku pojavi pekoč občutek ali bolečina, takoj prekinite slikanje.

Pritrdilni sistem Galaxy se lahko zagotovi za MRS samo pri uporabi naslednjih komponent za izgradnjo okvirja:
(*naslednje komponente so navedene v nesterilni konfiguraciji. Upoštevajte, da enake informacije o MRI in delovanju veljajo za enake komponente v gama sterilni konfiguraciji, če je ta na voljo (pred številko kode je oznaka 99- (npr. 99-93030)).

PALICE*

Koda	Opis
932100	Palica, dolžine 100 mm, premer 12 mm
932150	Palica, dolžine 150 mm, premer 12 mm
932200	Palica, dolžine 200 mm, premer 12 mm
932250	Palica, dolžine 250 mm, premer 12 mm
932300	Palica, dolžine 300 mm, premer 12 mm
932350	Palica, dolžine 350 mm, premer 12 mm
932400	Palica, dolžine 400 mm, premer 12 mm
939100	Palica, dolžine 100 mm, premer 9 mm
939150	Palica, dolžine 150 mm, premer 9 mm
939200	Palica, dolžine 200 mm, premer 9 mm

SPONKE*

Koda	Opis
93010	Velika sponka
93110	Srednja sponka
93310	Mala sponka
93020	sponka z več navoji
93030	Velika do srednje velika tranzicijska sponka (sterilna)
93120	Srednja sponka z več navoji (sterilna)

939250	Palica, dolžine 250 mm, premer 9 mm
939300	Palica, dolžine 300 mm, premer 9 mm
936060	Palica, dolžine 60 mm, premer 6 mm
936080	Palica, dolžine 80 mm, premer 6 mm
936100	Palica, dolžine 100 mm, premer 6 mm
936120	Palica, dolžine 120 mm, premer 6 mm
936140	Palica, dolžine 140 mm, premer 6 mm
936160	Palica, dolžine 160 mm, premer 6 mm
936180	Palica, dolžine 180 mm, premer 6 mm
936200	Palica, dolžine 200 mm, premer 6 mm

ZGLOB ZA KOMOLEC*

Koda	Opis
93410	Zglob za komolec

GALAXY WRIST*

Koda	Opis
93320	Majhna sponka z več navoji – DOLGA
93330	Majhna sponka z več navoji – KRATKA
93350	Zapestni modul

VIJAKI ZA KOSTI XCALIBER*

Koda	Ø osi	Ø navoja	Skupna dolžina	Dolžina navoja
912630	6	6–5,6	260	30
912640	6	6–5,6	260	40
912650	6	6–5,6	260	50
912660	6	6–5,6	260	60
912670	6	6–5,6	260	70
912680	6	6–5,6	260	80
912690	6	6–5,6	260	90
911530	6	6–5,6	150	30
911540	6	6–5,6	150	40
911550	6	6–5,6	150	50
911560	6	6–5,6	150	60
911570	6	6–5,6	150	70
911580	6	6–5,6	150	80
911590	6	6–5,6	150	90

KOSTNI VIJAKI*

Koda	Ø osi	Ø navoja	Skupna dolžina	Dolžina navoja
10190	6	4,5–3,5	70	20
10191	6	4,5–3,5	80	20
10108	6	4,5–3,5	80	30
10135	6	4,5–3,5	100	20
10136	6	4,5–3,5	100	30
10105	6	4,5–3,5	100	40
10137	6	4,5–3,5	120	20
10138	6	4,5–3,5	120	30
10106	6	4,5–3,5	120	40
35100	4	3,3–3	70	20
35101	4	3,3–3	80	35

CILINDRIČNI VIJAKI ZA KOSTI XCALIBER*

Koda	Ø osi	Ø navoja	Skupna dolžina	Dolžina navoja
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3–2,5	50	18
M311	3	3–2,5	60	20
M312	3	3–2,5	60	25
M313	3	3–2,5	60	30
M321	3	3–2,5	70	15
M314	3	3–2,5	70	20
M315	3	3–2,5	70	25
M316	3	3–2,5	70	30
M317	3	3–2,5	100	30

* Izdelki morda niso na voljo na vseh trgih, saj je njihova razpoložljivost odvisna od zakonodajnih in/ali medicinskih praks na posameznih trgih. Za morebitna vprašanja glede razpoložljivosti izdelkov Orthofix na vašem območju se obrnite na svojega predstavnika podjetja Orthofix.

지침서-사용 전에 읽어 보십시오

ORTHOFIX® GALAXY 고정 시스템



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

전화 0039-0456719000 - 팩스 0039-0456719030



장치 설명 및 사용 지침

Orthofix Galaxy 고정 시스템은 Orthofix의 뼈 고정 부품(골접합용 나사, 와이어...)과 함께 사용되도록 구성되었습니다. 외고정 시스템은 모듈식이며, 따라서 다양한 프레임 구성이 가능합니다.

Orthofix Galaxy 고정 시스템 구성품을 건강한 뼈 대신 사용되거나, 특히 고정되지 않은 골절 상태 또는 유합되지 않았거나 유합이 늦어지거나 치료가 끝나지 않은 상태에서 완전한 체중 부하의 압력을 지지하기 위해 사용할 수 없습니다. 치료의 일환으로 외부 지지대(예: 보행 보조기)를 사용하는 것이 좋습니다. 시스템은 골반은 물론 상지와 하지의 여러 해부학적 위치에 시술 가능한 다양한 모듈로 구성됩니다. 올바르게 사용할 경우 Orthofix Galaxy 고정 시스템은 사지의 기능성을 유지하고, 해부학적 구조에 대한 외과적 외상을 최소화하며 조직의 혈액 공급 및 골형성 능력을 보존합니다. 모든 Orthofix 장치는 전문가만 사용할 수 있습니다. Orthofix 장치의 사용을 감독하는 외과 의사는 모듈식 Orthofix 시스템의 원리와 정형외과 고정 시술에 관한 내용을 충분히 알고 있어야 합니다. 이 고정 시스템의 올바른 사용을 촉구하고 효율적으로 사용법을 교육하기 위해 Orthofix에서는 "수술 기법"이라고 하는 관련 정보(예: 일반 개념, 수술 적용 등)가 수록된 CD-ROM 또는 여러 설명서를 개발했습니다. 이 설명서와 CD-ROM은 Orthofix 시스템을 채택한 외과 의사에게 제공되는 무료 서비스로, 다양한 언어 버전으로 이용할 수 있습니다. 개인용 배부분을 받으려면 Orthofix 또는 해당 지역 공인 대리점에 문의하십시오. 문의 시에는 사용할 의료 기기를 함께 알려 주시기 바랍니다.

사용지침

Galaxy 고정 시스템은 필요에 따라 신생아를 제외한 성인 및 모든 소아 환자의 외상 및 정형 외과적 결찰에서 뼈 안정화에 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

다음과 같은 경우에 사용할 수 있습니다.

- 장골의 개방성 또는 폐쇄성 골절
- 수직적으로 안정된 골반 골절 또는 수직적으로 불안정한 골반 골절을 위한 치료 보조 기구
- 감염 및 무균 불유합
- 관절 병리/상지 및 하지 손상(아래 예시 참조)
 - 성완골 근위부 골절
 - 관절 내 무릎, 발목 및 손목 골절
 - 탈구되어 굳은 팔꿈치의 만기 치료
 - 지속적인 만성 팔꿈치 관절 불안정성
 - 복합 인대 부상 후 급성 팔꿈치 관절 불안정성

- 불안정한 팔꿈치 골절
 - 수술 후 불안정한 내부 고정 기구의 추가적인 팔꿈치 안정화
- Orthofix Galaxy Wrist 외부 고정장치는 다음 적응증에 사용하도록 고안되었습니다.
- 연부 조직 손상이 있는(또는 없는) 손목의 관절 내 또는 관절 외 골절 및 탈구
 - 다발성 외상
 - 손목 탈구
 - 보존적 치료가 필요한 비정복 탈구
 - 골소실 또는 기타 재건 기술
 - 감염

참고: 견갑 고정 시스템은 골간단의 2/3가 손상되지 않은 상완골 근위부 골절에 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

금기 사항

Orthofix Galaxy 고정 시스템은 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다.

이 시스템은 다음의 경우 사용해서는 안 됩니다.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 심한 골다공증 환자*
- 심하고 잘 관리되지 않는 당뇨병을 앓고 있는 환자
- 혈관 분포 손상 환자
- 과거 감염 환자
- 골절 부위에 악성 종양이 있는 환자
- 신경근 장애가 있거나 치료 과정에 영향을 미칠 수 있는 기타 상태에 있는 환자
- HIV 양성 환자
- 이물질에 민감한 환자 재질 민감도가 의심되는 경우 이식물 삽입 전 테스트가 필요합니다.

* 세계보건기구(WHO) 정의: "하나 이상의 취약성 골절이 있을 경우 골광질 밀도(BMD)가 젊고 건강한 성인 평균 최대 골질량(mean peak bone mass)의 2.5 표준편차 이상 낮은 수치를 보이는 경우"

경고 및 예방

1. 골절 안정화는 올바른 골절 정복 절차에 따라 이뤄져야 합니다.
2. 클램프는 범용 T 렌치 또는 5mm 얼린 렌치로 캠을 조여 단단히 잠그기 전에 금속 링을 시계방향으로 돌려 수동으로 먼저 단아야 합니다.
3. 대형 클램프(93010), 중형 클램프(93110), 소형 클램프(93310), 손목 모듈(93350), 와이어 잠금 클램프(93620), 팔꿈치 힌지(93410), 대형-중형 견한 클램프(93030), 소형 멀티스�크류 클램프(긴 형태)(93320), 소형 멀티스�크류 클램프(짧은 형태)(93330)는 분리할 수 없습니다.
4. 고정장치를 시술하기 전에 클램프가 완전히 풀렸는지 확인합니다.
5. 프레임 안정성은 환자가 수술실을 떠나기 전에 수술 중 확인해야 합니다.
6. 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.
7. 어린이의 경우 나사가 관절에 들어가거나 성장판을 손상시키지 않도록 특별한 주의가 필요합니다.
8. 임상 및 방사선 측정 결과에 따라 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 봉과 골접합용 나사의 수를 결정합니다.
9. 골접합용 나사 및 나선형 와이어와 같이 환자에게 이식되는 모든 장치 및 "1회용" 레이블이 부착된 모든 장치는 **재사용하지 말아야 합니다.**
10. 나사 길이 및 나사산 길이는 뼈와 연조직 키키에 맞게 선택해야 합니다. 연조직이 손상될 위험이 있으므로 두 번째 피질이나 나사에 의해 과도하게 관통되지 않도록 해야 합니다.
11. 나사산의 최대 직경은 뼈 직경의 3분의 1보다 크면 안 됩니다(예: 뼈 직경이 20mm보다 큰 경우 6-5mm 또는 6-5.6mm의 골접합용 나사 사용).

12. 프리드릴드(pre-drilled)골접합용 나사인 경우 나사를 삽입하기 전에 적절한 드릴 비트 및 드릴 가이드로 미리 뚫어 놓는 것이 중요합니다. 나사와 드릴 비트의 홈을 일치시키면 외과 의사가 드릴 비트를 올바르게 사용할 수 있습니다. 드릴 비트가 무딘 경우 열에 의해 뼈가 손상될 수 있으므로 무딘 비트는 폐기해야 합니다.
13. 나사산 지름이 5.00mm 이상인 자체 드릴링 나사는 전용 도구를 사용하여 삽입해서는 안 되며, 항상 손이나 핸드 드릴로 삽입해야 합니다. 나사산 지름이 이보다 더 작은 자체 드릴링 나사는 전용 드릴을 사용하여 지속적으로 삽입할 수 있습니다.
14. 지름이 6mm 인 고정용 핀은 자체 드릴링 핀이며 전용 드릴로 삽입할 수 있습니다. 이런 핀은 발목 및 무릎의 임시 인대신연용 고정장치와 함께 사용됩니다. Orthofix 고정용 핀은 1회용 장치이므로 재사용해서는 안 됩니다. 이 핀은 두 개의 대형 클램프를 사용하여 Galaxy 봉에 연결됩니다.
15. 고정장치를 사용하여 골절을 더 안정성 있게 고정하려면 인접한 골접합용 나사를 골절 가장자리(최소 2cm 권장)에 최대한 가깝게 시술하며 거리는 골절의 양쪽에서부터 동일한 위치에 하는 것이 좋습니다.
16. MR은 "MR"이 표시되지 않은 장치와 사용해서는 안 됩니다.
17. 적절한 Orthofix 기구를 사용하여 골접합용 나사를 올바르게 삽입해야 합니다.
18. 모든 장비는 사용하기 전에 철저히 검사해야 올바른 작동이 보장됩니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
19. 고정장치는 수술 후 붓기에 필요한 공간을 고려하고 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며, 본 시스템의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 달려 있음을 유의해야 합니다. 고정장치가 뼈에서 4cm 이상 떨어져 설치된 경우 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 봉과 골접합용 나사의 수를 결정합니다.
20. 모든 Orthofix 고정 시스템 간에 각 구성품을 호환하여 사용할 수 없을 수도 있습니다. 호환 가능 구성품에 대해서는 각각의 수술 기법 설명서를 참조하십시오.
21. 고정 시술 및 제거에는 나사 절단기, 전용 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
22. 나사 및 프레임에 결함은 없는지 정기적으로 점검해야 합니다. 부상을 막기 위해 절단된 고정 핀, 골접합용 나사 및 스프레드 와이어의 끝 부분은 특수한 덮개로 보호해야 합니다.
23. 나사 부위는 매우 깨끗해야 합니다.
24. 모든 환자는 사용되는 외고정 프레임의 사용 및 유지관리와 핀 부위 관리에 대한 지침을 전달받아야 합니다.
25. 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 보고해야 한다 고 환자에게 알려 주어야 합니다.
26. 골절 끝 부분이 계속 벌어지면 뼈의 융합이 늦어질 수 있습니다.
27. 장치 제거: 외과 의사는 고정장치 제거 여부에 관한 최종 판단을 내려야 합니다.
28. 별도로 명시되지 않는 한 Orthofix Galaxy 고정 시스템의 구성품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 함께 사용할 경우의 유효성이 확인되지 않았습니다.
29. **주관절 신연기**
주관절 신연기는 주관절 경직 시 수술 중에 관절을 신연할 수 있도록 개발되었습니다.
 - 주관절의 신연성 존재 여부는 영상증강 기법을 통해 확인해야 합니다.
 - 신연 전에 척골 신경을 노출하는 것이 필수적입니다.
30. **견갑 고정 시스템**
견갑 고정 시스템: 와이어 끝은 상완골두의 관절 표면으로부터 5-10mm 간격이어야 합니다.
 - 와이어 삽입 시 와이어 가이드를 사용하여 연조직 및/또는 관절의 손상을 방지하십시오. 와이어 삽입 후 관절 기능을 확인하십시오.
 - 해부 구조가 손상되지 않도록 와이어를 안전한 경로로 삽입하십시오.
 - 연조직을 드릴로 뚫어 와이어를 삽입하지 말고 피부를 통해 밀어 넣으십시오. 와이어를 뼈에 삽입할 때는 드릴을 지속적으로 사용해야 합니다.
 - 2.5mm 나선형 와이어가 차단용 와이어 클램프와 함께 사용됩니다.
 - 첫 번째 나선형 와이어는 꼭짓점을 목표로 상완골두의 중심에 삽입해야 합니다.
 - 와이어는 원통 모양이며 필요한 경우 예비로 보관할 수 있습니다.
 - 전용 Orthofix 기구를 사용하여 나선형 와이어를 삽입하십시오.
 - 나선형 와이어 주위의 피부(와이어 부위)는 완벽하게 깨끗해야 합니다.

31. Galaxy Wrist

- 멀티스크류 클램프를 제대로 잠그려면 항상 지름이 같은 2개의 나사를 사용하십시오.
- 골절 양상에 따라 추가적인 고정 기법이 필요할 수도 있습니다.

발생할 수 있는 부작용

1. 와이어 및 나사 이식에 따른 신경 또는 혈관 손상
2. 알거나 깊은 골결합용 나사 관 감염, 골수염 또는 장치 제거 후 골결합용 나사 부위의 만성 배출을 포함한 패혈성 관절염
3. 부종 또는 종창, 구획 증후군 가능성
4. 관절 구축, 부분 탈구, 탈구 또는 운동범위 손실
5. 신연 골 형성 중 미성숙 뼈의 경화
6. 만족스러운 뼈 재생의 실패, 불유합 또는 가관절증 발생
7. 장치 제거 후 재생성 뼈의 골절 또는 골결합용 나사 구멍을 통한 골절
8. 이식물이 풀리거나 파손
9. 잘못된 이식물의 선택에 의한 뼈 손상
10. 발 뼈 기형 또는 침착
11. 처치가 필요한 초기 상태가 계속되거나 재발생
12. 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
13. 뼈가 미성숙한 환자의 경우 비정상적인 성장판 발달
14. 이식물 또는 프레임 구성품에 대한 이물질 반응
15. 이식물 삽입에 따른 조직 괴사
16. 간격이 충분하지 않은 경우 외부 구성품에 의해 발생하는 피부 압박
17. 사지 길이 불일치
18. 수술 중 과도한 출혈
19. 마취 자체의 위험
20. 참을 수 없는 통증
21. 열기가 축적된 골피질을 뚫을 때 부골 형성 및 뼈 괴사
22. 혈전정맥염, 폐 색전, 상처난 혈종, 무혈관 괴사 등의 혈관 장애

경고: 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

중요 사항

외과 수술을 할 때마다 매번 성공적인 결과를 얻게 되는 것은 아닙니다. 잘못 사용하거나 의학적 이유에 의해 또는 외과적 처치가 추가로 필요한 장치고장 등으로 외고정 기구를 제거하거나 교체하는 경우 언제든지 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 수술 기법에 대한 지식 및 외고정 장치의 올바른 선택과 배치를 포함하여 수술 이전 절차 및 수술 절차는 성공적인 Orthofix 외고정 장치 활용에 매우 중요한 고려 사항들입니다. 올바른 환자 선택, 환자가 의사의 지침을 충실히 이행했는지 여부, 그리고 미리 정해진 치료 계획의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대가자에게 금기 사항이 보이거나 보일 것으로 예상되면 Orthofix Galaxy 고정 장치를 사용하지 마십시오.

재질

Orthofix Galaxy 고정 시스템은 스테인리스 스틸, 알루미늄 합금, 티타늄 합금 및 플라스틱 구성품으로 구성됩니다. 환자와 접촉되는 구성품은 경피 핀(골결합용 나사), 나선형 와이어, 드릴 비트, 나사 삽입 시 사용되는 가이드입니다. 이 구성품들은 외과용 등급의 스테인리스 스틸로 제작됩니다. 일부 Orthofix 외고정 골결합용 나사(핀)의 경우 샤프트의 스레드 부분에 수산화인회석이 얇게 플라스마 스프레이 코팅된 상태로 제공됩니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix의 외고정 장치에는 멸균된 품목도 있고 멸균되지 않은 품목도 있습니다.

제품 멸균에 관한 내용은 제품 레이블을 확인하십시오.

멸균

멸균된 상태로 제공되는 장치나 키트에는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다.

패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

멸균되지 않음

별도의 표시가 없는 한 Orthofix 외고정 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. Orthofix는 다음과 같은 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 무결성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

세척, 멸균 및 유지관리

소독 또는 멸균을 효율적으로 수행하려면 세척을 꼭 해야 합니다. 모든 기구는 사용 전 및 재사용 전마다 반드시 세척을 해야 합니다. 세척은 아래 설명에 따라 보증된 세척 과정대로 병원에서 보증한 세척 기구와 기계를 사용하여 이루어져야 합니다.

경고

- 알루미늄 성분의 기구는 알칼리성(pH>7)합성 세제 및 용제를 사용할 경우 손상됩니다.
- 자유 할로젠 이온 또는 수산화나트륨 성분의 합성 세제를 사용하면 양극 처리된 코팅이 손상됩니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하면 안 됩니다.
- 1회용으로 표기된 제품은 다시 사용하면 안 됩니다.

재처리에 관한 제한 및 한계

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

사용 시 유의할 점

- 합리적인 기준에서 실질적인 사용이 이루어진 경우 가능한 한 사용 즉시 기구를 최소 10분 동안 찬물(40°C 미만)이 담긴 싱크대 안에 넣고 부드러운 천이나 솔로 큰 오물을 제거합니다.
- 정착제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착되어 재처리 프로세스의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

- 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다.
- 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 이러한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

오염 제거 준비

- 가능한 경우 장치를 분해합니다. 자세한 내용은 Orthofix 수술 기법을 참조하십시오.

세척: 수동

- 1) 단일 구성품을 세척액에 담급니다. Orthofix는 중성의 효소 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
- 2) 육안으로 확인할 수 있는 오물이나 제거될 때까지 세척액에 담긴 단일 구성품의 표면을 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 사용하여 관내강의 잔여물을 제거합니다.
- 3) 가스를 제거한 세척액에 단일 구성품을 담가 초음파 세척합니다. Orthofix는 중성 또는 약알칼리성의 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
- 4) 단일 구성품을 솔로 닦으며 흐르는 수돗물로 씻습니다.
- 5) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.
- 6) 멸균수 또는 탈염수로 행급니다.
- 7) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

세척: 자동

세척해야 할 기구에 관내강이 있거나 기구가 복잡한 경우 먼저 수동 세척이 필요할 수 있습니다.

- 1) 모든 기구를 세척기 바구니 안에 넣습니다.
- 2) 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
- 3) Orthofix는 중성 또는 약알칼리성의 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 1. 저온에서의 사전 세척
 2. 본격적인 세척
 3. 탈염수로 행굼
 4. 열 소독
 5. 건조
- 4) 멸균수 또는 탈염수로 행급니다.
- 5) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

유지관리 및 검사

모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 육안으로 확인해야 합니다.

장비가 깨끗해 보이지 않는 경우에는 깨끗해질 때까지 다시 세척해야 합니다. 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 청결하고 사용 장애를 일으킬 수 있는 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 시각적으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다(자세한 내용은 수술 기법 설명서 및 지침 참조). 다음의 경우 특별한 주의가 필요합니다.

- 캐놀라를 쫓은 장치(참고: 캐놀라 드릴 비트는 단일 환자 전용).
- 칼날: 무디거나 손상된 기구를 폐기합니다.
- 힌지가 있는 기구: 과도한 "유격" 없이 힌지가 부드럽게 움직이는지 확인합니다.
- 잠금 장치의 상태를 확인합니다.

- 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심될 경우 사용하지 마십시오.
- 기구가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 필요한 경우 연제나 캠, 부시 및 볼로인트 결합을 제외한 모든 부품에 의료용 윤활유를 바릅니다(자세한 내용은 수술 기법 설명서 참조).

주관절 신연기의 볼로인트에 사용하는 캠 및 부시는 매회 사용한 후에 교체해야 합니다.

포장:

- 멸균 후 오염을 방지하기 위해 승인된 멸균 포장재로 트레이를 싸거나 견고한 멸균 용기에 넣으십시오.
- 멸균 트레이에 그 밖의 시스템이나 기구를 포함하지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣는 경우 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.

멸균:

- 증기 멸균을 권장합니다. 가스 플라스마 및 EtO 멸균은 Orthofix 제품에 사용해도 좋다는 인증을 받지 못했으므로 사용하지 말아야 합니다.
- 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다.
- 140°C(284°F)를 넘지 않아야 합니다.
- 멸균 중에는 트레이를 쌓아 두지 마십시오.
- 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 이용하는 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공
사전 맥박 조건 조절	해당 없음	4 맥박
노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)
최소 대기 시간	15분	4분
건조 시간	30분	30분

보관

멸균된 기구를 건조하고, 청결하고, 먼지가 없는 실온 환경에 보관합니다.

제조업체 연락처:

자세한 내용은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

책임 제한 고지: "위의 내용은 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 장치를 재사용할 때 장치를 준비하는 과정을 설명한 것으로 Orthofix의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당 작업자 등을 통해 실제 재처리 작업을 수행할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 마찬가지로 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 또한 이를 적절하게 기록해야 합니다."

참고: "1회용" 레이블이 붙은 장치는 절대 재사용하지 않아야 합니다. ORTHOFIX 는 1회용 장치를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다. 이러한 장치의 후속 사용에 대한 전적인 책임은 해당 기관이나 담당자에게 있습니다.

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

MRI안전 정보

GALAXY WRIST

공명 환경. Galaxy Wrist 구성품은 비임상 테스트를 통해 MR 조건부 안전 품목(MR Conditional)으로 확인되었습니다. 다음 조건에 따라 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라 및 3.0테슬라의 정적 자기장
 - 900가우스/cm(90mT/cm)의 최대 공간 자기장 기울기
 - 번째 단계 제어 작동 모드에서 MR 시스템을 통해 보고된 최대 전신 평균 SAR(전자파 흡수율)가 4.0W/kg 미만
 - 장치에서 로컬 전송/수신 코일 캔을 사용하면 안 됨
 - Galaxy 고정 시스템이 완전히 MR 스캐너 구멍 외부에 있어야 함
- Galaxy 고정 시스템의 어느 부분도 MR 구멍 안으로 연장되어 있어서는 안됩니다. 따라서 Galaxy 고정 시스템이 위치한 신체 부위의 MR 스캐닝은 금지됩니다.

가열 정보


위에 정의된 스캔 환경에서 Galaxy 고정 시스템 프레임은 15분 동안의 연속 스캐닝 후 최대 1°C가 오를 것으로 예상됩니다.

배치 정보

시스템은 변환 인력(translational attraction)이나 이동 및 회전력과 관련하여 3테슬라 및 1.5테슬라 MR 환경의 환자에게 추가적인 위험 또는 유해성을 나타내지 않습니다.

Galaxy 고정 시스템

Galaxy 시스템 고정기구 구성품에는 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(핵자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)에 명시된 용어에 따라 MR CONDITIONAL(MR 조건부 안전) 레이블

 이 부착되어 있습니다.

비임상 테스트를 통해 Galaxy 시스템 고정기구 구성품은 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment(핵자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)에 명시된 용어에 따라 MR Conditional(MR 조건부 안전) 품목으로 확인되었습니다. ASTM F2052-06, F2213-06, F2182-11, F2119-07에 따라 수행된 비임상 테스트를 통해 Galaxy 고정 시스템을 착용한 환자는 다음과 같은 환경에서 안전하게 스캔할 수 있는 것으로 확인되었습니다.

- 1.5테슬라 및 3.0테슬라의 정적 자기장
- 900가우스/cm(90mT/cm)의 최대 공간 자기장 기울기
- 15분 스캐닝 시 첫 번째 단계 제어 모드에서 최대 전신 평균 SAR(전자파흡수율)가 4.0W/kg인 경우
- 장치에서 로컬 전송/수신 코일 캔을 사용하면 안 됨
- Galaxy 고정 시스템은 완전히 MR 스캐너 구멍 외부에 있어야 함

Galaxy 고정 시스템의 어느 부분도 MR 구멍 안으로 연장되어 있어서는 안됩니다.

따라서 Galaxy 고정 시스템이 위치한 신체 부위의 MR 스캐닝은 금지됩니다.

참고: Galaxy 고정 시스템의 모든 구성품은 MR 환경 내부 또는 근처에 배치하기 전에 MR 조건부 안전(MR Conditional) 품목으로 식별되어야 합니다. 나사산이 있는 와이어(93100), 와이어 고정 클램프(93620), L 로드(936010) 및 반원 로드(939010, 939020, 939030)는 MR 조건부 안전(MR Conditional) 장비가 아닙니다. 따라서 나사산이 있는 와이어, 와이어 고정 클램프, L 로드 및 반원 로드를 사용하는 모든 보강물/프레임은 MR 불안전(MR Unsafe) 품목으로 간주해야 합니다.

배치 정보

시스템은 변환 인력(translational attraction)이나 이동 및 회전력과 관련하여 3테슬라 및 1.5테슬라 MR 환경의 환자에게 추가적인

위험 또는 유해성을 나타내지 않습니다.

가열 정보

다음 시스템에서 포괄적인 전자기 컴퓨터 모델링 및 실험 테스트가 수행되었습니다.

1.5테슬라/64MHz: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA.소프트웨어Numaris/4,버전Syngo MR 2002B DHHS활성 차폐, 수평 필드 스캐너

3테슬라/128MHz: Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI,활성 차폐, 수평 필드 스캐너

목적: Orthofix Galaxy 고정 시스템의 7가지 구성에서 최악의 가열 온도를 확인하기 위함. 이 연구의 결론은 전체 외부 고정 프레임이 MRI 구멍 외부에 있으면 최대 가열 온도가 섭씨 1도 미만이라는 것입니다. 비임상 테스트에서 최악의 시나리오에 따라 위에 보고된 환경에서 MRI시 다음과 같은 온도 증가가 확인되었습니다.

	1.5테슬라 시스템	3.0테슬라 시스템
Galaxy 고정 시스템		
스캔 시간(분)	15	15
열량 측정 값, 전신 평균 SAR(W/kg)	2.2W/Kg	2.5W/Kg
최고 상승 온도(°C)	1°C 미만	1°C 미만

보고된 온도 변화는 설계된 MR 시스템 및 그 특성에 한해 적용되는 점에 주의하십시오. 다른 MR 시스템을 사용하는 경우 온도 변화가 다를 수 있지만 모든 Galaxy 시스템 고정기구 구성품이 MR 구멍 외부에 배치되는 한 안전한 스캐닝에 지장을 주지 않을 정도로 충분히 온도가 낮을 것으로 예상됩니다.

MR 환자 안전

Galaxy 고정 시스템을 착용한 환자의 MRI 는 해당 매개변수를 사용해서만 수행할 수 있습니다. Galaxy 고정 시스템을 직접 스캔하는 것은 허용되지 않습니다. 다른 매개변수를 사용할 경우 MRI 에 의해 환자에게 심각한 부상이 초래될 수 있습니다. Galaxy 고정 시스템을 다른 외고정 시스템과 함께 사용하는 경우, 해당 조합이 MR 환경에서 테스트되지 않았으며 더 높은 온도로 가열되고 환자에게 심각한 부상이 발생할 수 있다는 점에 유의하십시오. 체내 온도 증가는 배제할 수 없는 요소이므로 스캔하는 동안 환자를 주의 깊게 모니터링하고 환자와 의사소통해야 합니다. 환자가 작열감이나 통증을 호소하면 즉시 스캔을 중단하십시오.

Galaxy 고정 시스템은 다음 구성품을 사용하여 프레임을 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보장됩니다.

(*다음 구성품은 비멸균 구성품 목록에 기재되어 있습니다. 가능한 경우 동일한 MRI 정보 및 성능이 감마선 멸균 구성의 동일한 구성품에 적용된다는 사실을 고려하시기 바랍니다(99-로 시작되는 코드 번호(예:99-93030)).

봉*

코드	설명
932100	봉 길이: 100mm, 지름: 12mm
932150	봉 길이: 150 mm, 지름: 12mm
932200	봉 길이: 200 mm, 지름: 12mm
932250	봉 길이: 250 mm, 지름: 12mm
932300	봉 길이: 300 mm, 지름: 12mm
932350	봉 길이: 350 mm, 지름: 12mm
932400	봉 길이: 400 mm, 지름: 12mm
939100	봉 길이: 100mm, 지름: 9mm
939150	봉 길이: 150mm, 지름: 9mm
939200	봉 길이: 200mm, 지름: 9mm

클램프*

코드	설명
93010	대형 클램프
93110	중형 클램프
93310	소형 클램프
93020	멀티 스크류 클램프
93030	중대형 전환 클램프(멀균)
93120	중형 멀티스크류 클램프(멀균)

939250	봉 길이: 250mm, 지름: 9mm
939300	봉 길이: 300mm, 지름: 9mm
936060	봉 길이: 60mm, 지름: 6mm
936080	봉 길이: 80mm, 지름: 6mm
936100	봉 길이: 100mm, 지름: 6mm
936120	봉 길이: 120mm, 지름: 6mm
936140	봉 길이: 140mm, 지름: 6mm
936160	봉 길이: 160mm, 지름: 6mm
936180	봉 길이: 180mm, 지름: 6mm
936200	봉 길이: 200mm, 지름: 6mm

주관절 힌지*

코드	설명
93410	주관절 힌지

GALAXY WRIST*

코드	설명
93320	소형 멀티스크류 클램프(긴 형태)
93330	소형 멀티스크류 클램프(짧은 형태)
93350	손목 모듈

XCALIBER골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	나사산 Ø	총 길이	나사산 길이
912630	6	6 - 5.6	260	30
912640	6	6 - 5.6	260	40
912650	6	6 - 5.6	260	50
912660	6	6 - 5.6	260	60
912670	6	6 - 5.6	260	70
912680	6	6 - 5.6	260	80
912690	6	6 - 5.6	260	90
911530	6	6 - 5.6	150	30
911540	6	6 - 5.6	150	40
911550	6	6 - 5.6	150	50
911560	6	6 - 5.6	150	60
911570	6	6 - 5.6	150	70
911580	6	6 - 5.6	150	80
911590	6	6 - 5.6	150	90

골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	나사산 Ø	총 길이	나사산 길이
10190	6	4.5 - 3.5	70	20
10191	6	4.5 - 3.5	80	20
10108	6	4.5 - 3.5	80	30
10135	6	4.5 - 3.5	100	20
10136	6	4.5 - 3.5	100	30
10105	6	4.5 - 3.5	100	40
10137	6	4.5 - 3.5	120	20
10138	6	4.5 - 3.5	120	30
10106	6	4.5 - 3.5	120	40
35100	4	3.3 - 3	70	20
35101	4	3.3 - 3	80	35

XCALIBER원통형 골접합용 나사*

코드	샤프트 Ø	나사산 Ø	총 길이	나사산 길이
942630	6	6	260	30
942640	6	6	260	40
942650	6	6	260	50
942660	6	6	260	60
942670	6	6	260	70
942680	6	6	260	80
942690	6	6	260	90
941630	6	6	180	30
941640	6	6	180	40
941650	6	6	180	50
941660	6	6	180	60
941670	6	6	180	70
941680	6	6	180	80
941690	6	6	180	90
946420	6	4	180	20
946430	6	4	180	30
946440	6	4	180	40
945420	6	4	150	20
945430	6	4	150	30
945440	6	4	150	40
944420	6	4	120	20
944430	6	4	120	30
944440	6	4	120	40
943420	6	4	100	20
943430	6	4	100	30
943440	6	4	100	40
948320	4	3	120	20
948325	4	3	120	25
948335	4	3	120	35
947320	4	3	100	20
947325	4	3	100	25
M310	3	3 - 2.5	50	18
M311	3	3 - 2.5	60	20
M312	3	3 - 2.5	60	25
M313	3	3 - 2.5	60	30
M321	3	3 - 2.5	70	15
M314	3	3 - 2.5	70	20
M315	3	3 - 2.5	70	25
M316	3	3 - 2.5	70	30
M317	3	3 - 2.5	100	30

* 시장별로 규제 및/또는 의료 규정이 다르기 때문에 제품이 모든 시장에서 제공되지 않을 수도 있습니다. 해당 지역의 Orthofix 제품 제공 여부는 Orthofix 담당자에게 문의하십시오.

PT Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

SV Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

EL Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

JP 全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

CN 所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现。请严格遵守相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

CS Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

PL Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantatami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

SL Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in zunanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

KR 모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 각동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ		Descrição - Beskrivning - Περιγραφή	
		Consult as instruções de utilização PQ SUO Se handhavandebeskrivningen PQ SUO - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ SUO	
		Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση	
		ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
		ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação STERIL. Steriliserad genom bestålning - ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
		NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟ	
		Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
		Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)	
		Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ	
		Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Fabricante Tillverkare - Κατοσκευαστής
		Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί	
		<p>Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de RM sob as condições de uso especificadas.</p> <p>Symbol för MR Conditional (MR-säker med förbehåll) Symbolen innebär att komponenten inte innebär några kända risker då MR-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor.</p> <p>Σύμβολο για "ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις". Δηλώνει ότι το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ότι ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω απόσυγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης.</p>	
		<p>Símbolo de "MR Unsafe" (não seguro para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item oferece riscos em todos os ambientes de RM.</p> <p>Symbol för MR Unsafe (ej MR-säker) Symbolen innebär att komponenten innebär risker i samtliga MR-miljöer.</p> <p>Σύμβολο για "μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία". Δηλώνει ότι το προϊόν ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.</p>	

記号・符号 Symbol - Symbol Symbol - 기호		説明・描述 - Popis - Opis - Opis - 설명	
		取扱説明書 PQ SUO 参照 - 参阅 PQ SUO 使用说明 Viz návod k použití PQ SUO - Sprawdź w instrukcji obsług PQ SUO Glej navedila za uporabo PQ SUO - PQ SUO 사용 지침 참조	
		1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorázového užitku. Nie używać powtórnie. Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용 재사용 금지	
		滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。- STERILNI. Sterilizirano etilenoksidom. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom. - 멸균. 신화에틸렌	
		滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。- STERILNI. Sterilizirano zraženjem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균	
		未滅菌 - 非灭菌的 - NESTERILNI - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음	
		カタログ番号 - 分類号 - Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호	ロット番号 - 批次号 - Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
		使用期限 (年・月) - 保质期 (年・月) - Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)	
		2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC - Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/EC. změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/ECS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다	
		製造年月日 - 生产日期 - Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜	製造業者 - 制造商 - Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
		包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 - Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie - Napraw iz odprthi pakiranja se ne sme uporabljati. - 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	
		MR conditional 的記号 特定の使用条件およびMRI 環境での製品の 使用において、既知の危険性がなくことが証明されたことを意味 するものです。 MR 安全使用标志。这标明该物品可安全用于特定使用条件和 特定 MRI 环境。不会产生已知的危害。 Symbol podmińné připustnosti pro magnetickou rezonanci. Symbol značí, že u produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek. Symbol Warunkowo dopuszczane do MR. Oznacza, że urządzenie stanowi zagrożenie w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania. Simbol za uporabo pri MR. To pomeni, da je predmet dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRI s določenimi pogoji uporabe. MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.	
		MR unsafe 的記号 MRI 環境での製品の使用が危険であることを意味するものです。 MR 不安全标志。 这表明该物品在所有 MRI 环境下均会产生危害。 Tento symbol znamená, že použití magnetické rezonance u tohoto produktu není bezpečné. Takto označený produkt představuje riziko při použití s jakoukoli magnetickou rezonancí. Symbol Niedopuszczane do MR. Oznacza, że urządzenie stanowi zagrożenie podczas wszystkich badań rezonansem magnetycznym. Simbol za nevarnost pri MR. To pomeni, da predmet povzroča nevarnosti v okoljih MRS. MR 불안전 기호 해당 품목이 모든 MRI 환경에서 위험을 초래할 수 있음을 의미합니다.	



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

PQ GAL H 03/15 - PART 2