

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			



ORTHOFIX Srl

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

Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



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 anomalo 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 alogeni 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 émuoussées 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, tomodensitomètre horizontal à blindage actif Version Syngo MR 2002B DHHS

3 Tesla/128 MHz : Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, tomodensitomètre horizontal à blindage actif General Electric Healthcare, Milwaukee, WI

Cette modélisation et ces essais ont permis de déterminer les cas d'échauffement critique dans sept configurations du système 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 für den operierenden Chirurgen

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 Osteosynthese-Komponenten von Orthofix (Schrauben, 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 Werbe- und Schulungstool bereitzustellen, hat Orthofix unter dem Namen „Operationstechniken“ eine Reihe von Handbüchern und CD-ROMs mit den relevanten Informationen (allgemeine Philosophie, chirurgische Anwendung usw.) 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 einen örtlichen Vertreter.

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. Anschließend wird sie durch Anziehen der Nocke mit dem Universal-T-Schlüssel oder dem 5-mm-Inbusschlüssel festgezogen.
3. Große Backe (93010), mittlere Backe (93110), kleine Backe (93310), Handgelenkmodul (93350), Drahtfixationsbacke (93620), Ellenbogen-Zentraleinheit (93410), Übergangsklemme groß-mittelgroß (93030), kleine Multischraubenbacke lang (93320), kleine Multischraubenbacke kurz (93330), kann nicht zerlegt werden.
4. Vor dem Anbringen des Fixateurs ist sicherzustellen, dass die Backen vollständig gelockert sind.
5. Die Rahmenstabilität muss intraoperativ geprüft werden, bevor der Patient den OP verlässt.
6. Die Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
7. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass Schrauben 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. Eine übermäßige Penetration der zweiten Kortikalis durch jegliche Schrauben muss vermieden werden, da anderenfalls das Risiko einer Beschädigung der Weichteile besteht. Unabhängig vom Schraubentyp muss ein übermäßiges Herausragen der Schraubenspitze aus der zweiten Kortikalis vermieden werden, da sonst das Risiko einer Verletzung 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 6-5,6 mm bei einem Knochendurchmesser von 20 mm).
12. Bei vorgebohrten Knochenschrauben muss mit geeigneten Bohreinsätzen und Bohrführungen vorgebohrt werden, bevor die Schrauben eingebracht werden. Markierungsrollen auf den Schrauben und Bohreinsätzen helfen dem Chirurgen bei der Wahl des korrekten Bohreinsatzes. Stumpfe Bohrer können Hitzeschäden am Knochen hervorrufen und dürfen daher nie verwendet werden.

13. Selbstbohrende Schrauben mit einem Gewindedurchmesser von 5 mm oder größer dürfen nie mit einer Bohrmaschine eingebracht werden. Selbstbohrende Schrauben mit kleineren Gewindedurchmessern können mit einer Bohrmaschine bei niedriger Geschwindigkeit eingebracht werden.
14. Selbstbohrende Schrauben mit kleineren Gewindedurchmessern können mit einer Bohrmaschine bei niedriger Geschwindigkeit eingebracht werden. Diese Schrauben werden in Verbindung mit dem Fixateur für die temporäre Ligamentotaxis des Fußgelenks und des Knies verwendet. Orthofix Schrauben sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen niemals wiederverwendet werden. Sie sind mit den Galaxy Stäben mit zwei großen 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. Orthofix Schrauben sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen niemals wiederverwendet werden.
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 des Knochenfixateurs 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 Schrauben mit speziellen Abdeckungen zu schützen.
23. Es ist auf eine sorgfältige Hygiene bei den Schrauben 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 Frakturrennen 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 Gelenks 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 gesichert 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 Schrauben 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. Gewebenekrose 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, Bohreinsätze und Führungen, die bei der Einbringung der Schrauben 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 oder 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 GEGENZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET 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.
- Kein 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 Vorrichtungen 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 entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen oder leicht 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 leicht 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 Bohreinsätze sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen).
- Schnittkanten: Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Instrumente mit Scharmieren: Auf leichtgängige Bewegung der Scharmiere 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-, Buchs- und Kugelgelenkkupplungen, mit Schmieröl für medizinische Anwendungen schmieren, sofern erforderlich (siehe detaillierte Handbücher für Operationstechniken).

Die Nocken und Buchsen 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 Abteilung für Wiederaufbereitung hat sicherzustellen, dass durch die korrekte Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. 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 WERDEN. ORTHOFIX HAFTET 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 ZUR UMGEBUNG

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 halbkreisförmigen Stäbe (939010, 939020, 939030) sind nicht MRT-tauglich. Konstruktionen und Rahmen, in denen Gewindedrähte, Drahtfixationsbacken, L-Stäbe und halbkreisförmige Stäbe verwendet werden, sind daher als nicht MRT-tauglich (MR Unsafe) zu betrachten.

INFORMATIONEN ZUR UMGEBUNG

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.

ERWÄRMUNGSMITTELMATIONEN

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 gescannt 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.)

STANGEN*

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

BACKEN*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93010	Große Backe
93110	Mittlere Backe
93310	Kleine Backe
93020	Multischraubenbacke
93030	Übergangsklemme groß-mittelgroß (steril)
93120	Mehrfachschraubenbacke - mittel (steril)

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

ELLENBOGENMODUL*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93410	Ellenbogenscharnier

GALAXY WRIST*

Art.-Nr.	Bezeichnung
93320	Kleine Multischraubenbacke (lang)
93330	Kleine Multischraubenbacke (kurz)
93350	Handgelenkmodul

XCALIBER KNOCHENSCHRAUBEN***Art.-Nr. Schaftdurchmesser Gewindedurchmesser**

			L insgesamt	L Gewinde
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. Schaftdurchmesser Gewindedurchmesser**

			L insgesamt	L Gewinde
M310	6	4,5 - 3,5	70	20
M313	6	4,5 - 3,5	80	20
M313	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. Schaftdurchmesser Gewindedurchmesser**

			L insgesamt	L Gewinde
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 intraoperativamente 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
Telefon 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 healing, 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 knogledannelsespotentiale. 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 rørkogler
- 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 fraktureområdet
- 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 knogleskruer, der er nødvendige for at opnå den ønskede rammestabilitet.
9. Alt udstyr, der implanteres i patienten, f.eks. knogleskruer 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 knogleskruer til en knogle med en diameter på over 20 mm).
12. Angående forbores knogleskruer: Der skal udføres forboring med passende bor og borbørere, før skruen sættes i. Matchende niller 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 isættes 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 ankel 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 udskiftelige mellem alle Orthofix-fixationssystemer. Slå op i vejledningerne for de enkelte operationsteknikker for at få oplysninger om indbyrdes udskiftelige 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 bløddelne, 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 plastkomponenter. De komponenter, som har kontakt med patienten, er perkutane pinde (knogleskruer), gevindwire, bor og borbørere, 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 sterilitetsstatussen 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 ordinerings 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 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 avomurto ja 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
 - nivelensisäiset 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 metafysiasta 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), Kynärpään 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 stabiluus 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 asentamista on ehdottomasti suoritettava esiporaus käyttäen soveltuvia poranteriä ja poraohjaimia. Ruuvien ja poranterien toisiaan vastapaivat urat auttavat kirurgia valitsemaan oikean poranterän. Tylsät poranterät 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 -piikit ovat kertakäyttöisiä välineitä, eikä niitä saa milloinkaan käyttää uudelleen. Ne liitetään Galaxy-tankoihin kahdella suurella pidikkeellä.
15. Jos kiinnityslaitteella halutaan toteuttaa stabiilimpi murtuman fiksaatio, suosittelemme asettamaan lähimmän luuruuvien 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 leikkausvaihtokaloja 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 ruuvikohtien 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 kynärpäältä leikkauksen aikana, mikäli nivel on jäykkä.
 - 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 vaurioidukaan 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.
 - Murtumatyyppiin 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 ruuvinreikien 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 STERIILEINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA. Määritä kunkin välineen steriiliys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

Steriili

STERIILEINÄ 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 tietolehdessä 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 imukyisellä 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 leikkaustekniikkaoppaista ja käyttöohjeista). Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Putkimaiset välineet (huomio: putkimaisia poranteriä saa käyttää vain yhdellä potilaalla).
 - Terät: hävittä tylysneet 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, holkkia ja pallonivelliitosta lukuun ottamatta lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua voiteluöljyllä (lisätietoja leikkaustekniikkaoppaista).
- Kyynänpään vetolaitteen pallonivelen nokat ja holkkit 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 täyttäessä Galaxy-kiinnitysjärjestelmän kehysten voi odottaa nostavan lämpötilaa enimmillään 1 °C, kun kuvaus jatkuu 15 minuuttia.

SIIRTYMÄÄ KOSKEVIA TIETOJA

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

GALAXY-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ

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

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Galaxy-järjestelmän kiinnityskomponentit ovat Ehdollisesti MR-yhteensopivia -merkinnän mukaisia. Merkintä määritellään ASTM F2503 -standardissa, joka koskee lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuutta magneettikuvasäätöjärjestelmään. 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 kestävä kuvauksen aikana.
- 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 magneettikuvasäätöjärjestelmään 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 magneettikuvaukseen sopimattomina.

SIIRTYMÄÄ KOSKEVIA TIETOJA

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

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-kiinnitysjärjestelmäkokoospanon enimmäislämpeneminen. Näiden tutkimusten perusteella todettiin, että jos ulkoinen kiinnityskokoospano on kokonaisuudessaan näkyvässä magneettikuvauslaitteen putken ulkopuolella, enimmäislämpeneminen jää alle yhteen celsiusasteeseen. Ei-kliinisissä 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
Kalorimetriellä 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 suorituskykytiedot 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 sammenvoksing, forsinket sammenvoksing 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 pediatrike 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 løst 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 skruer/gjengene 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 forhåndsborring, 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 gjengediameter 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 korridorene 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 pseudartrose.
7. Brudd på regenerert bein eller ved skruer/hullene 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 beinnektrose.
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 vaskeinstrumenter og maskiner validert av sykehuset.

ADVARSLER

- Aluminiumsbaserte instrumenter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger.
- Eloskørt belegg 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.
- Bruktidens 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 rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
- 2) Børst de enkelte komponentene i rengjøringsmiddelløsningen 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 rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, 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 kroppsdeler 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.

UTSKIFTINGSINFORMASJON

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 kroppsdeler 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).

UTSKIFTINGSINFORMASJON

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 (kodennummer 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 botherstellend 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-articulair 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 tweederde 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 VOORZORGSMATREGELEN

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 framestabiliteit te verkrijgen.
9. Elk item dat in de patiënt is geïmplantéerd, 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 van 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 voorgeboord 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 operatieve 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 arthritis, 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. hoofdwas
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-VEILIGHEIDSGEGEGEVENS

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.


WARMTEONTWIKKELINGSGEGEVENS

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.

VERPLAATSINGSGEGEVENS

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.

VERPLAATSINGSGEGEVENS

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 multi-pele schroeven
93030	Grote-middelgrote overbruggingsklem (steriel)
93120	Middelgrote klem voor multi-pele 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 multi-pele schroeven-LANG
93330	Kleine klem voor multi-pele 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 implantabili, 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 fiksationsprodukter 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 anexo 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	
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Simbolo 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.</p> <p>Symbol for MR-godkendt. Dette betyder, at et emne er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specifikerede brugsbetingelser</p>	
		<p>Symbol for MR unsafe. This means an item is known to pose hazards in all MRI environments.</p> <p>Simbolo mancata compatibilità RM. Questo significa che l'articolo rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM.</p> <p>Symbole d'incompatibilité RM. Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements RM.</p> <p>Symbol for Nichttauglichkeit für MRT (MR Unsafe) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen Risiken verursacht.</p> <p>Simbolo de NO COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo supone riesgos en todos los entornos de RM.</p> <p>Symbol for MR-uegnet. Dette betyder, at et emne er kendt for at udgøre risici i alle MRI-miljøer.</p>	

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. Steriliseret med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide	
		STERIILI. Steriloitu säteilyllä - STERIL. Steriliseret 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 - Produktionsdato 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 H 03/15 - PART 1